SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 140° — Numero 58

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 11 marzo 1999** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

La **Gazzetta Ufficiale,** *oltre alla* **Serie generale,** *pubblica quattro Serie speciali, ciascuna contraddistinta con autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale* (pubblicata il mercoledì)
2ª Serie speciale: *Comunità europee* (pubblicata il lunedì e il giovedì)
3ª Serie speciale: *Regioni* (pubblicata il sabato)
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami* (pubblicata il martedì e il venerdì)

AVVISO IMPORTANTE

Per informazioni e reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi n. 10 - 00100 Roma, telefoni (06) 85082149/2221.

SOMMARIO

LEGGI, DECRETI E ORDINANZE PRESIDENZIALI

LEGGE 18 febbraio 1999, n. **56.**

Ratifica ed esecuzione dell'accordo di collaborazione culturale e scientifica tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica di Uzbekistan, fatto a Tashkent il 3 maggio 1997.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'accordo di collaborazione culturale e scientifica tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo della Repubblica di Uzbekistan, firmato a Tashkent il 3 maggio 1997.

Art. 2.

1. Piena ed intera esecuzione è data all'accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 12 dell'accordo stesso.

Art. 3.

1. All'onere derivante dall'attuazione della presente legge, valutato in lire 561 milioni per l'anno 1998, in lire 540 milioni per l'anno 1999 e in lire 561 milioni annue a decorrere dal 2000, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1998-2000, nell'ambito dell'unità previsionale di base di parte corrente «Fondo speciale» dello stato di previsione del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica per l'anno finanziario 1998, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri.

2. Il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 4.

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 18 febbraio 1999

SCÀLFARO

D'ALEMA, *Presidente del Consiglio dei Ministri*
DINI, *Ministro degli affari esteri*

Visto, *il Guardasigilli:* DILIBERTO

ALLEGATO

ACCORDO DI COLLABORAZIONE CULTURALE E SCIENTIFICA TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA ED IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DI UZBEKISTAN

Il Governo della Repubblica Italiana ed il Governo della Repubblica di Uzbekistan (qui di seguito denominate Parti), desiderosi di rafforzare e sviluppare i rapporti di amicizia tra i due Paesi ed i loro Popoli, convinti che gli scambi e la cooperazione in materia di istruzione, cultura, scienza e tecnologia possano contribuire ad una migliore conoscenza reciproca ed alla comprensione tra i due Popoli, hanno convenuto quanto segue.

ART. 1

Le Parti, nell'ambito di un processo di intensificazione dei rapporti culturali e scientifici, concordano di sviluppare in particolare la collaborazione nei seguenti settori prioritari: istruzione ed insegnamento della lingua, cooperazione interuniversitaria, partecipazione a manifestazioni culturali e scambi di artisti, cooperazione archeologica.

ART. 2

In materia di istruzione ed insegnamento della lingua le Parti favoriranno:
- lo studio delle rispettive lingue e letterature, specialmente mediante corsi, lettorati e cattedre;
- la cooperazione diretta e gli scambi tra individui, istituzioni ed organizzazioni collegate con l'istruzione nei due Paesi;
- la collaborazione e gli scambi sui metodi, materiali didattici e programmi, in particolare attraverso lo scambio di esperti.

ART. 3

Nel campo della cooperazione interuniversitaria, le Parti favoriranno la conclusione di accordi, lo scambio di professori e ricercatori, l'avvio di ricerche congiunte su temi di interesse comune e l'organizzazione di seminari e simposi.

Esse si scambieranno informazioni sulle intese interuniversitarie già operanti e su quelle che si accingono a concludere al fine di assicurare il perseguimento degli obiettivi del presente Accordo.

ART. 4

Per quanto riguarda la partecipazione a manifestazioni culturali e scambi di artisti le Parti svilupperanno la collaborazione nei settori della letteratura, cinema, musica, danza, teatro, attraverso lo scambio di artisti e la partecipazione a spettacoli, festival cinematografici, fiere del libro, simposi ed attività simili.

Le Parti si scambieranno periodicamente mostre ad alto livello, rappresentative del patrimonio artistico e culturale di ciascuno dei due Paesi.

ART. 5

La collaborazione archeologica sarà favorita dalle Parti mediante scambi di informazioni e di esperienze, simposi, seminari e ricerche comuni. Le Parti faciliteranno inoltre l'attività delle missioni archeologiche dell'altro Paese operanti nel proprio territorio.

Ciascuna delle due Parti incoraggerà la cooperazione fra gli esperti e le Amministrazioni competenti nel campo della conservazione, salvaguardia, valorizzazione, ripristino, utilizzo e sostegno alla gestione del patrimonio archeologico, artistico e del

paesaggio culturale, mediante lo scambio di informazioni, esperienze, pubblicazioni e visite di esperti.

ART. 6

Le Parti offriranno borse di studio a studenti e laureati dell'altro Paese per studi e ricerche scientifiche a livello universitario e postuniversitario, con particolare riferimento ai settori prioritari di cui ai precedenti articoli.

ART. 7

Le Parti promuoveranno la cooperazione scientifica e tecnologica tra istituti scientifici, centri di ricerca ed università dei due Paesi. A tal fine esse incoraggeranno:
- lo scambio di documentazione scientifica e tecnologica;
- le visite reciproche di esperti e di specialisti per incrementare gli studi e gli scambi di esperienze;
- l'organizzazione di conferenze e seminari scientifici e tecnologici;
- la realizzazione di ricerche comuni, studi e pianificazioni in aree concordate.

ART. 8

Ciascuna delle due Parti faciliterà l'insediamento e l'attività sul suo territorio di istituzioni culturali dell'altro Paese, quali istituti di cultura, associazioni culturali ed istituzioni scolastiche.

ART. 9

Le Parti collaboreranno per impedire ogni illecita importazione, esportazione e trasferimento di opere d'arte e beni culturali.

ART. 10

Le Parti favoriranno la collaborazione tra i rispettivi organismi, anche attraverso lo scambio di informazioni, materiale ed esperti, nei seguenti campi:
- stampa e radio-televisione;
- sport;
- gioventù;
- archivi;
- biblioteche;
- istituzioni museali.

ART. 11

Al fine di dare applicazione al presente Accordo le due Parti hanno deciso di istituire una Commissione Mista con il compito di esaminare lo sviluppo della cooperazione culturale e scientifica tra i due Paesi e di redigere programmi esecutivi pluriennali. Tale Commissione si riunirà alternativamente nelle Capitali dei due Paesi

ART. 12

Il presente Accordo sarà ratificato secondo le rispettive procedure nazionali delle Parti ed entrerà in vigore 60 giorni dopo la data di ricezione della seconda delle due notifiche di ratifica.

ART. 13

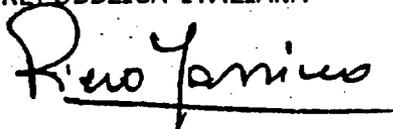
Il presente Accordo rimarrà valido per un periodo di tempo illimitato. Ciascuna

parte potrà denunciarlo in qualsiasi momento per le vie diplomatiche. Tale denuncia avrà effetto sei mesi dopo la sua notifica all'altra Parte e non inciderà sull'esecuzione dei programmi in corso concordati durante il periodo di vigenza dell'Accordo, salvo che entrambe le Parti decidano diversamente.

In fede di che, i sottoscritti Rappresentanti, debitamente autorizzati dai rispettivi Governi, hanno firmato il presente Accordo.

Fatto a Tashkent il 3 maggio 97 in due originali, ciascuno nelle lingue italiana ed uzbeka, entrambi i testi facenti egualmente fede.

PER IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Piero Fassino

PER IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA DI UZBEKISTAN

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 2689):

Presentato dal Ministro degli affari esteri (DINI) il 23 luglio 1997.

Assegnato alla 3ª commissione (Affari esteri), in sede referente, il 16 settembre 1997, con pareri delle commissioni 1ª, 2ª, 5ª, 7ª e 8ª.

Esaminato dalla 3ª commissione il 17 ed il 19 febbraio 1998.

Relazione scritta annunciata il 17 marzo 1998 (atto n. 2689/*A* - relatore sen. CORRAO).

Esaminato in aula ed approvato il 7 aprile 1998.

Camera dei deputati (atto n. 4768):

Assegnato alla III commissione (Affari esteri), in sede referente, il 21 aprile 1998, con pareri delle commissioni I, II, V e VII.

Esaminato dalla III commissione il 24 giugno 1998.

Esaminato in aula il 1° febbraio 1999 ed approvato il 10 febbraio 1999.

99G0103

ALLEGATO

ACCORDO DI COPRODUZIONE CINEMATOGRAFICA TRA IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA E IL GOVERNO DEL CANADA

IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA E IL GOVERNO DEL CANADA, di seguito denominati le "Parti";

CONSIDERATO che l'industria cinematografica, televisiva, del video e dei nuovi media dei loro rispettivi Paesi potrà trarre beneficio dalla coproduzione di film che per qualità tecnica e per valore artistico o spettacolare siano in grado di contribuire al prestigio e all'espansione economica delle industrie di produzione e distribuzione cinematografica, televisiva, video a dei nuovi media in Italia e in Canada;

HANNO CONVENUTO QUANTO SEGUE:

ARTICOLO 1

Ai fini del presente Accordo, si intende per "coproduzione audiovisiva" un progetto di film, di qualsiasi durata, incluse le produzioni di animazione e i documentari, realizzato su qualsiasi supporto, per l'utilizzazione nelle sale cinematografiche, in televisione, su videocassetta, su videodisco, CD – ROM, o attraverso qualsiasi altra forma di distribuzione. Nuove forme di produzione e distribuzione audiovisiva saranno incluse nel presente Accordo.

Tutte le coproduzioni realizzate ai sensi del presente Accordo saranno considerate come film nazionali dei due Paesi. Esse beneficiano di pieno diritto dei vantaggi che risultano dalle disposizioni in vigore o che potranno essere emanate in ciascun Paese. Questi vantaggi sono acquisiti solamente dal produttore del Paese che li accorda.

La realizzazione di film in coproduzione tra i due Paesi deve ottenere l'approvazione, dopo reciproca consultazione tra le Autorità competenti tra i due Paesi:
in Italia: dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento dello Spettacolo
e
in Canada: dal Ministro del Patrimonio Canadese (tramite l'organismo che sarà designato a tale scopo).

ARTICOLO 2

Per essere ammessi ai benefici della coproduzione, i coproduttori devono documentare l'esistenza di una buona organizzazione tecnica, una riconosciuta reputazione e qualificazione professionale e un finanziamento che permetta loro di condurre a buon fine la produzione.

ARTICOLO 3

La ripresa di scene naturali in esterni o in interni, in un Paese che non partecipa alla coproduzione, può essere autorizzata se l'azione del film la rende necessaria.

I produttori, i soggettisti e i registi delle coproduzioni, nonché i tecnici e gli interpreti che partecipano alla produzione, devono essere cittadini italiani o canadesi, o cittadini degli Stati membri dell'Unione Europea o residenti permanenti in Canada.

La partecipazione di interpreti, non aventi la nazionalità di uno dei Paesi coproduttori, può essere ammessa solo eccezionalmente e dopo intesa tra le Autorità competenti dei due Paesi, tenuto conto delle esigenze del film. Tuttavia, gli interpreti stranieri che risiedono e lavorano abitualmente in uno dei due Paesi possono eccezionalmente partecipare alla realizzazione della coproduzione come appartenenti al loro Paese di residenza.

ARTICOLO 4

La proporzione degli apporti rispettivi dei produttori dei due Paesi può variare per ogni film dal venti (20) all'ottanta (80) per cento, dato che la partecipazione minoritaria non può essere inferiore al venti per cento del costo di produzione del film.

L'apporto del coproduttore minoritario deve comportare obbligatoriamente una partecipazione tecnica ed artistica effettiva. Di massima, la partecipazione creativa, tecnica ed artistica del coproduttore minoritario deve essere proporzionale al suo apporto finanziario. In ogni caso questa partecipazione deve essere almeno di un autore, di un tecnico, di un interprete in un ruolo principale e di un interprete in un ruolo secondario.

Deroghe eccezionali alle disposizioni del comma precedente possono essere stabilite concordemente dalle competenti Autorità dei due Paesi. Ad ogni modo, ciascuna coproduzione deve comportare l'impiego di un regista italiano o di un regista canadese.

ARTICOLO 5

Le due Parti contraenti considerano con favore la realizzazione di coproduzioni di qualità internazionale tra l'Italia, il Canada ed ogni altro Paese con cui l'Italia e il Canada sono legati rispettivamente da un Accordo di coproduzione ufficiale.

Le condizioni di ammissione di tali film devono formare oggetto di un esame, caso per caso.

Nessuna partecipazione minoritaria in questi film può essere inferiore al venti (20) per cento del costo. Gli apporti artistici e tecnici devono conformarsi a questa percentuale.

ARTICOLO 6

Ciascun film di coproduzione deve comportare due negativi, o almeno, un negativo e un controtipo. Ciascun coproduttore è proprietario di un negativo o di un controtipo ed ha il diritto di servirsene per ottenere un altro controtipo o delle copie. Inoltre, ciascun coproduttore ha il diritto di utilizzare il negativo originale conformemente alle condizioni previste fra i coproduttori stessi.

Ciascun film di coproduzione deve comportare due versioni, in italiano e in francese, oppure in italiano e in inglese.

ARTICOLO 7

Le due Parti contraenti faciliteranno l'importazione temporanea e la riesportazione dell'attrezzatura cinematografica necessaria alla produzione dei film realizzati nel quadro del presente Accordo. Ciascuna delle due Parti contraenti permetterà al personale tecnico ed artistico dell'altra Parte di entrare e di risiedere nel proprio territorio senza alcuna restrizione, al fine di partecipare alla realizzazione di tali film.

ARTICOLO 8

Il saldo della partecipazione del coproduttore minoritario deve essere versato al coproduttore maggioritario nel termine di 60 (sessanta) giorni dalla data di consegna di tutto il materiale necessario per l'approntamento della versione nella lingua del Paese minoritario.

L'inosservanza di questa norma comporta la perdita dei benefici della coproduzione.

ARTICOLO 9

Per i fini sopra indicati, le produzioni gemellate possono essere considerate, previa approvazione delle Autorità competenti, come coproduzioni e usufruire degli stessi benefici. Nonostante l'articolo 3, nel caso di produzioni gemellate, la reciproca partecipazione di produttori di entrambi i Paesi può essere limitata solo ad un contributo finanziario, senza escludere necessariamente ogni contributo artistico o tecnico.

Per l'approvazione da parte delle Autorità competenti, queste produzioni devono rispondere alle seguenti condizioni:

1. dovranno esserci rispettivi investimenti reciproci e un equilibrio generale rispetto alle condizioni di ripartizione delle entrate dei coproduttori nelle produzioni che beneficiano del gemellaggio;
2. le produzioni gemellate devono essere distribuite alle stesse condizioni in Italia e in Canada;
3. le produzioni gemellate possono essere prodotte o contemporaneamente o consecutivamente, fermo restando che, nel secondo caso, il periodo tra il completamento della prima produzione e l'inizio della seconda non deve superare un (1) anno.

ARTICOLO 10

Le clausole contrattuali che prevedono la ripartizione fra i coproduttori dei proventi o dei mercati devono essere approvate dalle Autorità competenti dei due Paesi. Questa ripartizione deve, di massima, corrispondere alla percentuale degli apporti rispettivi dei coproduttori alla produzione di ciascun film.

Nel caso in cui il contratto di coproduzione preveda il "pool" dei mercati, i proventi di ciascun mercato nazionale saranno compresi nel "pool" solo dopo la copertura degli investimenti nazionali.

I premi e i benefici finanziari previsti dall'articolo 1 del presente Accordo non saranno inclusi nel "pool".

I trasferimenti valutari risultanti dall'applicazione del presente Accordo saranno effettuati conformemente alle disposizioni vigenti in materia nei due Paesi.

ARTICOLO 11

I contratti tra coproduttori devono precisare chiaramente gli obblighi finanziari di ciascuno in merito alla ripartizione degli oneri relativi:

a) alle spese preliminari per l'elaborazione di un progetto;
b) alle spese per un progetto che ha ricevuto l'approvazione delle Autorità competenti dei due Paesi, qualora il film realizzato non sia conforme alle condizioni di tale approvazione;
c) alle spese per una coproduzione realizzata nel quadro del presente Accordo, qualora il film non abbia ottenuto in uno o nell'altro dei due Paesi interessati il benestare di proiezione in pubblico.

ARTICOLO 12

L'approvazione di un progetto di coproduzione da parte delle Autorità competenti dei Paesi interessati non impegna le Autorità stesse alla concessione del benestare di proiezione in pubblico del film così realizzato.

ARTICOLO 13

Nel caso in cui un film di coproduzione venga esportato verso un Paese dove le importazioni di film sono contingentate:

a) il film è imputato, di massima, al contingente del Paese di cui la partecipazione è maggioritaria;
b) nel caso di film comportanti una eguale partecipazione dei due Paesi, il film è imputato al contingente del Paese che ha le migliori possibilità di sfruttamento;
c) in caso di difficoltà, il film è imputato al contingente del Paese di cui il regista ha la nazionalità;
d) se uno dei Paesi coproduttori dispone della libera entrata dei propri film nel Paese importatore, i film realizzati in coproduzione beneficeranno di pieno diritto di questa possibilità come i film nazionali.

ARTICOLO 14

I film di coproduzione devono essere presentati con la dicitura "coproduzione italo-canadese" o "coproduzione canadese-italiana".

Questa dicitura deve figurare in un quadro separato nei titoli di testa, nella pubblicità commerciale, nella presentazione dei film alle manifestazioni artistiche e culturali e nei festival internazionali.

ARTICOLO 15

I film di coproduzione sono, di massima, presentati ai Festival internazionali dal Paese del coproduttore maggioritario.

Per i film a partecipazione eguale, essi sono presentati dal Paese di cui il regista ha la nazionalità.

ARTICOLO 16

Le Autorità competenti dei due Paesi fissano di comune accordo le norme di procedura della coproduzione, tenendo conto delle leggi che disciplinano la cinematografia in Italia e delle leggi similari, sia federali che provinciali, in Canada.

L'istanza per l'ammissione del film ai benefici della coproduzione deve essere presentata, in ogni caso, almeno trenta (30) giorni prima dell'inizio delle riprese o delle lavorazioni principali per i film d'animazione, in accordo con le Norme di Procedura allegate al presente Accordo.

In linea di massima, le Autorità competenti dei due Paesi si notificheranno le loro decisioni in merito a ciascun progetto di coproduzione, entro il più breve termine possibile, ma non necessariamente entro il citato periodo di trenta giorni.

ARTICOLO 17

Nel periodo di validità del presente Accordo, un equilibrio generale dovrà essere raggiunto sia rispetto alla partecipazione finanziaria sia per quanto riguarda il personale artistico, i tecnici, gli interpreti e le strutture (teatri di posa e laboratori), tenendo conto delle rispettive caratteristiche di ciascun Paese.

Le Autorità competenti di entrambi i Paesi esamineranno, ove necessario, i termini per il miglioramento del presente Accordo, al fine di risolvere ogni difficoltà derivante dalla sua applicazione. Esse raccomanderanno, se è il caso, possibili emendamenti, per sviluppare la cooperazione cinematografica e video nel migliore interesse di entrambi i Paesi.

Una Commissione mista è stabilita, per vigilare sull'applicazione dell'Accordo. Essa esaminerà se questo equilibrio è stato raggiunto e, in caso contrario, determinerà le misure ritenute necessarie per stabilire tale equilibrio. Le riunioni della Commissione mista avranno luogo su richiesta e si svolgeranno alternativamente nei due Paesi. Tuttavia, si potranno concordare sessioni straordinarie su richiesta di una o di entrambe le Autorità competenti, in particolare nel caso di importanti emendamenti alla legislazione o alle norme che regolano l'industria cinematografica, televisiva e video nell'uno o nell'altro Paese, o se l'applicazione del presente Accordo presenta serie difficoltà. La Commissione mista si riunirà entro sei (6) mesi dalla convocazione di una delle Parti.

ARTICOLO 18

Nessuna restrizione sarà attuata per l'importazione, la distribuzione e la programmazione di produzioni cinematografiche, televisive e video italiane in Canada o canadesi in Italia, al di fuori di quelle previste dalle leggi e dai regolamenti esistenti in ciascuno dei due Paesi, inclusi, per quanto riguarda l'Italia, gli obblighi derivanti dalla normativa dell'Unione Europea.

Inoltre, le Parti contraenti affermano la volontà di favorire con ogni mezzo la distribuzione nei loro rispettivi Paesi di produzioni provenienti dall'altro Paese.

ARTICOLO 19

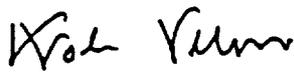
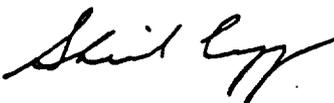
Il presente Accordo sostituisce il precedente Accordo firmato ad Ottawa il 16 giugno 1970.

Esso entra in vigore alla data dello scambio degli strumenti di ratifica ed è valido per un periodo di cinque anni.

Esso sarà tacitamente rinnovato per un uguale periodo, salvo denuncia di una delle due Parti contraenti, da notificarsi per iscritto sei mesi prima della sua scadenza.

Le coproduzioni approvate dalle competenti Autorità, o che siano in stato di avanzamento al momento della denuncia dell'Accordo da una delle due Parti, continueranno a beneficiare pienamente, fino alla fine, dei vantaggi dell'Accordo. Alla scadenza dell'Accordo, i suoi termini continueranno ad applicarsi alla ripartizione degli introiti derivanti dalle coproduzioni completate.

IN FEDE DI CHE i sottoscritti rappresentanti, debitamente autorizzati dai rispettivi Governi, hanno firmato il presente Accordo.

FATTO a Roma il 13 novembre 1997 in due esemplari, ciascuno redatto nelle lingue italiana, francese e inglese, le tre versioni facenti ugualmente fede.

PER IL GOVERNO DELLA REPUBBLICA ITALIANA	PER IL GOVERNO DEL CANADA
Walter VELTRONI	Sheila COPPS

ALLEGATO

NORME DI PROCEDURA

Le istanze di ammissione ai benefici della coproduzione cinematografica devono essere depositate, di massima, nello stesso momento presso le due Amministrazioni competenti, almeno trenta giorni prima dell'inizio delle riprese del film.

La documentazione per l'ammissione deve comprendere i seguenti elementi, redatti in lingua italiana per l'Italia e in lingua francese o in lingua inglese per il Canada:

I- un trattamento dettagliato;

II- un documento comprovante che la proprietà dei diritti di autore per l'adattamento cinematografico è stata legalmente acquistata, o in mancanza, una opzione valida;

III- il contratto di coproduzione concluso con riserva di approvazione da parte delle Amministrazioni competenti dei due Paesi:

Tale documento deve precisare:

1. il titolo del film;
2. il nome dell'autore del soggetto o dell'adattatore, se si tratta di un soggetto tratto da un'opera letteraria;
3. il nome del regista (una clausola di salvaguardia è ammessa per il suo cambiamento);
4. l'ammontare del costo;
5. l'ammontare degli apporti finanziari dei coproduttori;
6. la ripartizione dei proventi e dei mercati;
7. l'impegno dei produttori a partecipare ad eventuali eccedenze di spese o a beneficiare delle economie sul costo del film in proporzione ai rispettivi apporti. La partecipazione alle eccedenze di spese può limitarsi al 30% del costo del film;
8. una clausola del contratto deve prevedere che l'ammissione ai benefici dell'Accordo non impegna le Autorità competenti al rilascio del benestare di proiezione in pubblico.

Un'altra clausola deve, di conseguenza, precisare le condizioni del regolamento finanziario tra i coproduttori:

a) nel caso in cui le Autorità competenti dell'uno o dell'altro Paese non accordassero l'ammissione richiesta dopo avere esaminato l'incartamento completo;

b) nel caso in cui le Autorità competenti non autorizzassero la proiezione in pubblico del film nell'uno o nell'altro dei due Paesi, o in terzi Paesi terzi;

c) nel caso in cui i versamenti degli apporti finanziari non siano stati effettuati secondo le esigenze previste dall'articolo 8 dell'Accordo.

9. una clausola che stabilisca le misure da prendere se uno dei coproduttori risulti parzialmente inadempiente;
10. una clausola che impegni il coproduttore maggioritario a stipulare una polizza di assicurazione per tutti i rischi di produzione;
11. il periodo previsto, in linea di massima, per l'inizio delle riprese del film.

IV- il piano di finanziamento;
V- l'elenco degli elementi tecnici ed artistici e, per il personale, l'indicazione della loro nazionalità e dei ruoli attribuiti agli attori;
VI- il piano di lavorazione.

Le Amministrazioni competenti dei due Paesi possono inoltre richiedere tutti i documenti e tutte le precisazioni complementari ritenute necessarie.

La sceneggiatura e i dialoghi dei film devono pervenire alle Amministrazioni stesse in linea di massima, prima dell'inizio delle riprese.

Modifiche contrattuali, ivi compresa la sostituzione di uno dei coproduttori, possono essere apportate al contratto originario di coproduzione depositato, e dovranno essere sottoposte all'approvazione delle Amministrazioni competenti dei due Paesi prima di terminare il film.

La sostituzione di un coproduttore non può essere ammessa che in casi eccezionali per motivi riconosciuti validi dalle Amministrazioni competenti.

Le Amministrazioni competenti si informano reciprocamente della loro decisione, allegando una copia dell'incartamento.

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 3058):

Presentato dal Ministro degli affari esteri (DINI) l'11 febbraio 1998.

Assegnato alla 3ª commissione (Affari esteri), in sede referente, il 15 maggio 1998, con pareri delle commissioni 1ª, 2ª, 5ª, 6ª, 7ª, e della giunta per gli affari delle Comunità europee.

Esaminato dalla 3ª commissione il 10 giugno 1998.

Relazione scritta annunciata il 15 luglio 1998 (atto n. 3058/*A* - relatore sen. CORRAO).

Esaminato in aula ed approvato il 16 luglio 1998.

Camera dei deputati (atto n. 5134):

Assegnato alla III commissione (Affari esteri), in sede referente, il 27 luglio 1998, con pareri delle commissioni I, V, VII, XI e XIV.

Esaminato dalla III commissione il 12 gennaio 1999.

Relazione scritta annunciata il 26 gennaio 1999 (relatore on. LEONI).

Esaminato in aula il 1º febbraio 1999 ed approvato il 1º febbraio 1999.

99G0104

LEGGE 18 febbraio 1999, n. **58.**

Ratifica ed esecuzione dell'accordo di coproduzione e relazioni cinematografiche fra la Repubblica italiana e la Repubblica portoghese, con allegato, fatto a Lisbona il 19 settembre 1997.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'accordo di coproduzione e relazioni cinematografiche fra la Repubblica italiana e la Repubblica portoghese, con allegato, fatto a Lisbona il 19 settembre 1997.

Art. 2.

1. Piena ed intera esecuzione è data all'accordo di cui all'articolo 1 a decorrere dalla data della sua entrata in vigore in conformità a quanto disposto dall'articolo 19 dell'accordo stesso.

Art. 3.

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 18 febbraio 1999

SCÀLFARO

D'ALEMA, *Presidente del Consiglio dei Ministri*
DINI, *Ministro degli affari esteri*

Visto, *il Guardasigilli:* DILIBERTO

ALLEGATO

ACCORDO DI COPRODUZIONE E RELAZIONI CINEMATOGRAFICHE FRA LA REPUBBLICA ITALIANA E LA REPUBBLICA PORTOGHESE

La Repubblica Italiana e la Repubblica Portoghese

Consapevoli del contributo che le coproduzioni possono apportare allo sviluppo delle industrie cinematografiche, così come alla crescita degli scambi economici e culturali tra i due Paesi;

Decise a stimolare lo sviluppo della cooperazione cinematografica tra Italia e Portogallo;

Hanno convenuto quanto segue:

Articolo 1

Ai fini del presente Accordo, il termine film comprende le opere cinematografiche di qualsiasi durata e su qualsiasi supporto, incluse quelle di fiction, di animazione e documentari, conformemente alle disposizioni relative all'industria cinematografica esistenti in ognuno dei due Paesi e la cui prima diffusione abbia luogo nelle sale cinematografiche dei due Paesi.

Articolo 2

I film realizzati in coproduzione, tutelati dal presente Accordo, avranno la doppia nazionalità italiana e portoghese e godranno di pieno diritto dei vantaggi previsti per i film nazionali dalle disposizioni relative all'industria cinematografica che siano in vigore o che potrebbero essere promulgate in ciascuno dei due Paesi.

Comunque, le Autorità competenti potranno limitare gli aiuti stabiliti nelle disposizioni vigenti o future del Paese che le concede, nel caso delle coproduzioni finanziarie o in quelle in cui l'apporto finanziario non sia proporzionato alle partecipazioni tecniche e artistiche.

Detta limitazione dovrà essere comunicata al coproduttore interessato nel momento in cui verrà approvato il progetto di coproduzione.

Questi vantaggi saranno concessi solamente al produttore del Paese che li concede.

Articolo 3

La realizzazione dei film in coproduzione tra i due Paesi deve ricevere l'approvazione, dopo reciproca consultazione, dalle Autorità competenti:

- in Italia: il Dipartimento dello Spettacolo della Presidenza del Consiglio dei Ministri
- in Portogallo: l'Istituto Portoghese dell'Arte Cinematografica e Audiovisiva.

Articolo 4

I benefici previsti dal presente Accordo di coproduzione saranno concessi ai produttori che dimostrino di possedere una buona organizzazione tecnica e finanziaria e una esperienza professionale riconosciuta dalle Autorità competenti menzionate nell'articolo 3.

Articolo 5

Le richieste di ammissione ai benefici della coproduzione presentate dai produttori di ciascuno dei due Paesi dovranno essere redatte, per l'approvazione, secondo le Norme di Procedura previste nell'Allegato del presente Accordo, il quale forma parte integrante dello stesso.

Questa approvazione è irrevocabile salvo il caso di sostanziali modificazioni delle previsioni iniziali in materia artistica, finanziaria e tecnica.

Articolo 6

La proporzione dei rispettivi apporti dei coproduttori dei due Paesi può variare dal venti all'ottanta per cento per film (20 - 80%).

L'apporto del coproduttore minoritario deve includere obbligatoriamente una partecipazione tecnica, artistica e creativa effettiva, in linea di massima, proporzionale al suo investimento. Eccezionalmente, possono essere ammesse deroghe accordate dalle Autorità competenti dei due Paesi.

In linea di massima, l'apporto di ciascun Paese includerà almeno un elemento creativo (autore del soggetto, sceneggiatore, regista, autore della musica, montatore, direttore della fotografia, scenografo, fonico), un attore in un ruolo principale, un attore in un ruolo secondario e un tecnico qualificato.

A tali fini, l'attore in un ruolo principale potrà essere sostituito da almeno due tecnici qualificati.

Articolo 7

I film devono essere realizzati da registi italiani o portoghesi, o provenienti da un Paese dell'Unione Europea, con la partecipazione di tecnici o interpreti di nazionalità italiana o portoghese, o appartenenti a un Paese dell'Unione Europea.

Potrà essere ammessa la partecipazione di interpreti e di tecnici diversi da quelli menzionati nel paragrafo precedente, considerate le esigenze del film e dopo accordo tra le Autorità competenti dei due Paesi.

Le riprese devono essere effettuate nel territorio dei Paesi coproduttori; potranno essere concesse deroghe per esigenze di sceneggiatura, previo accordo delle Autorità competenti dei due Paesi.

Articolo 8

Le Parti Contraenti considerano con interesse la realizzazione di film di coproduzione tra Italia e Portogallo e i Paesi con i quali l'una o l'altra siano legate da accordi di coproduzione.

Nel caso di coproduzioni multilaterali, la partecipazione più bassa non potrà essere inferiore al 10% (dieci per cento), e la più elevata non potrà eccedere il 70% (settanta per cento) del costo totale.

Le condizioni di ammissione delle opere cinematografiche dovranno essere esaminate caso per caso.

Articolo 9

Un giusto equilibrio deve essere osservato tanto per quanto riguarda la partecipazione del personale creativo, artistico e tecnico che per quanto concerne i mezzi finanziari e tecnici dei due Paesi (teatri di posa e laboratori).

La Commissione Mista prevista dall'articolo 18 del presente Accordo esaminerà il rispetto di questo equilibrio e, in caso contrario, adotterà le misure ritenute necessarie per ristabilirlo.

Articolo 10

I lavori di riprese in teatro di posa, di sonorizzazione e di laboratorio dovranno essere realizzati rispettando le seguenti disposizioni:

- Le riprese in teatro di posa dovranno essere effettuate preferibilmente nel Paese del coproduttore maggioritario.

- Ciascun coproduttore è, in ogni caso, comproprietario del negativo originale (immagine e suono), qualsiasi sia il luogo dove venga depositato.

- Ciascun coproduttore ha diritto, in qualsiasi caso, ad un internegativo della propria versione. Se uno dei coproduttori rinuncia a questo diritto, il negativo sarà depositato in un luogo scelto di comune accordo dai coproduttori.

- In linea di massima, la post-produzione e lo sviluppo del negativo sarà effettuato negli studi e nei laboratori del Paese maggioritario, così come la stampa delle copie destinate alla proiezione nello stesso Paese; le copie destinate all'esercizio nel Paese minoritario saranno effettuate in un laboratorio di questo Paese.

- L'eventuale saldo della quota minoritaria deve essere corrisposto al coproduttore maggioritario nel termine di sessanta giorni dalla data di consegna di tutto il materiale necessario per l'approntamento della versione del film nel Paese del coproduttore minoritario.

Articolo 11

Nel quadro delle rispettive legislazioni e regolamentazioni, ciascuna delle due Parti Contraenti faciliterà l'ingresso e il soggiorno sul proprio territorio del personale tecnico e artistico dell'altra Parte.

Nello stesso modo, autorizzerà l'importazione temporanea e la riesportazione del materiale necessario alla produzione dei film realizzati nell'ambito del presente Accordo.

Articolo 12

Le clausole contrattuali che prevedono la ripartizione tra i coproduttori di qualsiasi tipo di provento e dei territori saranno subordinate all'approvazione delle Autorità competenti dei due Paesi. Questa ripartizione deve, in linea di massima, essere proporzionale agli apporti rispettivi dei coproduttori.

Articolo 13

Nel caso in cui un film realizzato in coproduzione venga esportato in un Paese nel quale le importazioni di opere cinematografiche siano contingentate:

a) il film viene, di regola, aggiunto al contingente del Paese che ha una partecipazione maggioritaria.

b) Nel caso di film per i quali vi è una pari partecipazione dei due Paesi, l'opera contingentata sarà assegnata al contingente del Paese che ha le migliori condizioni di esportazione.

c) In caso di difficoltà, il film sarà assegnato al contingente del Paese di origine del regista.

d) Se uno dei Paesi coproduttori ha la possibilità di libera importazione dei suoi film nel Paese importatore, i film coprodotti, come quelli nazionali, beneficeranno di pieno diritto di tale possibilità.

Articolo 14

I film realizzati in coproduzione devono essere presentati con la dizione "Coproduzione Italo-Portoghese" o "Coproduzione Luso-Italiana".

Tale dizione dovrà figurare nei titoli di testa o di coda, in tutta la pubblicità e propaganda commerciale, nel materiale promozionale e in qualsiasi luogo in cui viene presentata detta coproduzione.

Articolo 15

Le opere cinematografiche realizzate in coproduzione saranno presentate nei Festival internazionali dal Paese coproduttore maggioritario o, in caso di partecipazione paritaria, dal Paese coproduttore del quale sia originario il regista.

Le opere cinematografiche realizzate in coproduzione e che vengano presentate ai Festival internazionali dovranno menzionare tutti i Paesi coproduttori.

Articolo 16

In deroga alle disposizioni precedenti del presente Accordo possono essere ammessi annualmente al beneficio della coproduzione bipartita tre film realizzati in ciascuno dei due Paesi che rispondano alle seguenti condizioni:

1) Avere una qualità tecnica e un valore artistico o spettacolare tali da presentare un indiscusso interesse per il cinema europeo; queste caratteristiche dovranno essere riconosciute dalle Autorità competenti dei due Paesi.

2) Avere un costo uguale o superiore a 2 miliardi di lire o l'equivalente in scudi portoghesi.

3) Comportare una partecipazione minoritaria che potrà essere anche solo finanziaria, in conformità del contratto di coproduzione, ma che non sarà inferiore al 20% del costo di produzione.

4) Avere le condizioni fissate per la concessione della nazionalità dalla legislazione vigente del Paese maggioritario. In ogni caso la partecipazione degli interpreti del Paese maggioritario può essere limitata alla sola maggioranza degli interpreti secondari.

5) Includere nel contratto di coproduzione disposizioni relative alla distribuzione degli incassi.

Il beneficio della coproduzione bilaterale sarà concesso soltanto ad ogni opera previa autorizzazione, concessa caso per caso, dalle Autorità italiane e portoghesi competenti.

In ogni caso nel computo globale delle coproduzioni finanziarie dovrà aversi un numero uguale di film con partecipazione maggioritaria italiana e di film con partecipazione maggioritaria portoghese, gli apporti finanziari effettuati da una parte e dall'altra dovendo essere equilibrati.

Se nel corso di due anni, il numero di film rispondenti alle condizioni sopra enunciate viene raggiunto, la Commissione Mista si riunirà allo scopo di esaminare se l'equilibrio finanziario è rispettato e determinare se altre opere cinematografiche possono essere ammesse al beneficio della coproduzione.

Nel caso in cui la riunione della Commissione Mista non possa tenersi, le Autorità competenti potranno ammettere al beneficio della coproduzione finanziaria, a condizione di reciprocità, caso per caso, film che soddisfino tutte le condizioni suindicate.

Articolo 17

L'importazione, la distribuzione e la proiezione dei film italiani in Portogallo e di quelli portoghesi in Italia non saranno subordinate a nessuna restrizione, salvo quelle stabilite dalla legislazione e regolamentazione in vigore in ciascuno dei due Paesi.

Ugualmente, le Parti Contraenti riaffermano la loro volontà di favorire e sviluppare con tutti i mezzi la diffusione in ciascun Paese dei film dell'altro Paese.

Articolo 18

Le Autorità competenti dei due Paesi esamineranno, in caso di necessità, le condizioni di applicazione del presente Accordo al fine di risolvere le difficoltà sorte nell'applicazione delle proprie disposizioni. Analogamente, studieranno le modifiche necessarie al fine di sviluppare la cooperazione cinematografica nell'interesse comune dei due Paesi.

Si riuniranno, nell'ambito di una Commissione Mista che avrà luogo, di massima, una volta ogni due anni alternativamente in ciascun Paese. Nonostante ciò, potrà essere convocata una riunione straordinaria a richiesta di una delle due Autorità competenti, specialmente nel caso di modifiche legislative importanti o della regolamentazione applicabile all'industria cinematografica o nel caso che l'Accordo incontri difficoltà particolarmente gravi nella sua applicazione.

In concreto, esamineranno se l'equilibrio numerico e percentuale delle coproduzioni è stato rispettato.

Articolo 19

Il presente Accordo entrerà in vigore alla data dell'ultima notifica dell'espletamento delle formalità costituzionali richieste da ciascuna delle Parti Contraenti.

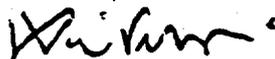
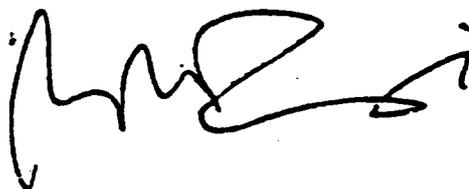
Il presente Accordo avrà durata biennale e sarà rinnovato tacitamente per periodi successivi di durata identica, salvo parere contrario di una qualsiasi delle Parti, notificato per via diplomatica all'altra Parte almeno tre mesi prima della data del rinnovo.

Ognuna delle Parti potrà denunciare il presente Accordo mediante notifica scritta all'altra Parte, per via diplomatica, della sua intenzione di denunciarlo. La denuncia avrà effetto trascorsi tre mesi dalla data della notifica.

La risoluzione anticipata del presente Accordo non avrà effetto sulla conclusione delle coproduzioni che siano state approvate durante la sua validità.

In fede di che i sottoscritti Rappresentanti, debitamente autorizzati dai rispettivi Governi, hanno firmato il presente Accordo.

Fatto a Lisbona il 19 settembre 1997 in duplice esemplare, in lingua italiana e portoghese, entrambi i testi facenti ugualmente fede.

PER LA REPUBBLICA ITALIANA	PER LA REPUBBLICA PORTOGHESE
Walter VELTRONI	Manuel Maria CARRILHO

ALLEGATO

NORME DI PROCEDURA

La richiesta per l'approvazione di progetti di coproduzione nei termini del presente Accordo dovrà essere presentata simultaneamente alle due Parti, almeno 40 giorni prima dell'inizio delle riprese. Il Paese del coproduttore maggioritario comunicherà la sua proposta all'altro entro 20 giorni a partire dal ricevimento della richiesta.

A completamento delle domande, per beneficiare dei contenuti del presente Accordo, dovranno essere allegati:

I. Sceneggiatura e soggetto;
II. Prova documentale di acquisizione legale dei diritti d'autore per la coproduzione da realizzare;
III. Copia del contratto di coproduzione, stipulato con riserva di approvazione da parte delle Autorità competenti dei due Paesi.

(*) Il contratto dovrà contenere i seguenti requisiti:

1) Titolo del film;
2) Identificazione dei produttori contraenti;
3) Nome e cognome dell'autore della sceneggiatura o dell'adattatore, se è stato tratto da una fonte letteraria;
4) Nome e cognome del regista;
5) Bilancio preventivo che rifletta la percentuale di partecipazione di ciascun produttore, che, se del caso, dovrà corrispondere al valore finanziario degli apporti tecnico-artistici;
6) Piano finanziario;
7) Clausola che stabilisca il riparto di qualsiasi tipo di provento e dei territori;
8) Clausola che specifichi le partecipazioni rispettive dei coproduttori alle spese superiori o inferiori. Tali partecipazioni, in linea di massima, saranno proporzionali alle rispettive contribuzioni. La partecipazione del coproduttore minoritario ad un eccesso di spese potrà essere limitata ad una percentuale minore o ad una quantità fissa sempre che venga rispettato l'apporto minimo del 20%.
9) Clausola che descriva le misure da prendere se:
   - Dopo una considerazione completa del caso, le Autorità competenti di uno dei Paesi rifiutano la concessione dei benefici richiesti;
   - Ciascuna delle Parti non adempie agli accordi presi;
10) La data di inizio delle riprese;
11) Clausola che preveda la ripartizione della proprietà dei diritti d'autore, su una base proporzionale ai rispettivi apporti dei coproduttori;
12) Clausola che preveda che l'ammissione al beneficio dell'Accordo non impegna le autorità competenti italiane al rilascio del nulla osta di proiezione in pubblico.

IV. Contratto di distribuzione, se già firmato;

V. Elenco del personale creativo, artistico e tecnico che indichi la propria nazionalità e categoria del proprio lavoro; nel caso degli attori, la propria nazionalità e i ruoli che interpreteranno, indicando la categoria e la durata degli stessi;

VI. Programmazione della produzione, con indicazione espressa della durata approssimativa delle riprese, i luoghi dove si svolgeranno le stesse e il piano di lavorazione;

VII. Bilancio preventivo dettagliato che identifichi le spese previste per ciascuno dei coproduttori;

Le Autorità competenti dei due Paesi potranno sollecitare altri documenti e informazioni aggiuntive che considerino necessari.

Di norma, prima dell'inizio della ripresa della pellicola, si dovrà sottoporre alle Autorità competenti la sceneggiatura definitiva (includendo il dialogo).

Si potranno apportare modifiche al contratto originale qualora siano necessarie, ma queste modifiche dovranno essere sottoposte all'approvazione delle Autorità competenti di entrambi i Paesi, prima del termine di effettuazione della copia campione del film. La sostituzione di un coproduttore sarà consentita solo in casi eccezionali e con il benestare delle Autorità competenti di ambo i Paesi.

Le Autorità competenti si terranno informate delle proprie decisioni.

99G0105

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 25 febbraio 1999.

Sospensione dalla carica di un deputato della regione Sicilia.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 15, comma 4-*bis* e 4-*ter*, della legge 19 marzo 1990, n. 55, come modificato dalla legge 18 gennaio 1992, n. 16 e dalla legge 12 gennaio 1994, n. 30;

Visto l'art. 3 della legge 12 gennaio 1994, n. 30;

Vista la sentenza della corte di appello di Catania emessa il 23 giugno 1998 dalla quale risulta che il sig. Giovanni Barbagallo, deputato regionale della regione siciliana, è stato dichiarato colpevole del reato di corruzione aggravata ex articoli 319 e 319-*bis* del codice penale, e condannato a tre anni di reclusione, nonché al pagamento delle spese processuali ed al risarcimento del danno;

Vista la comunicazione in data 29 giugno 1998, n. 5-RIS/2A2 del commissario dello Stato nella regione siciliana;

Considerato che al provvedimento giudiziario di cui sopra consegue la sospensione di diritto dalla carica di deputato regionale del sig. Giovanni Barbagallo;

Accertata la sussistenza dei presupposti della sospensione contemplata dalla legge;

Sentiti il Ministro per gli affari regionali ed il Ministro dell'interno;

Decreta:

Il sig. Giovanni Barbagallo è sospeso dalla carica di deputato della regione siciliana a decorrere dalla data del 23 giugno 1998.

Roma, 25 febbraio 1999

Il Presidente: D'ALEMA

99A1756

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLE AREE URBANE

DIRETTIVA 3 marzo 1999.

Razionale sistemazione nel sottosuolo degli impianti tecnologici.

IL MINISTRO DEI LAVORI PUBBLICI
DELEGATO PER LE AREE URBANE

Vista la legge 13 giugno 1991, ed in particolare l'art. 3, il quale prevede che con decreto del Presidente della Repubblica sono emanate norme regolamentari per l'esecuzione e l'attuazione del codice della strada;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1996, n. 610 recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, «Regolamento di esecuzione e di attuazione del nuovo codice della strada», che all'art. 54 dispone la realizzazione di cunicoli e gallerie per la allocazione nel sottosuolo dei pubblici servizi in strutture adeguatamente dimensionate e concepite in modo tale da consentire manutenzione ordinaria e straordinaria senza la manomissione del corpo stradale e sue pertinenze;

Considerata l'esigenza di dare le necessarie indicazioni in materia ai comuni con più di 30.000 abitanti;

Considerata l'opportunità, altresì, di dare le istruzioni anche nel caso di pubblici servizi sistemati nei marciapiedi, là dove tale allocazione non arrechi intralcio alla circolazione e disagio alla cittadinanza;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 10 novembre 1998 concernente la delega di funzioni del Presidente del Consiglio dei Ministri al Ministro dei lavori pubblici, dott. Enrico Micheli in materia di aree urbane;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente le disposizioni di attuazione della legge 15 marzo 1997, n. 59, che all'art. 54, primo comma, lettera *b),* mantiene allo Stato le funzioni attinenti all'indicazione dei criteri per la raccolta e l'informatizzazione di tutto il materiale cartografico ufficiale esistente e per quello in corso di elaborazione, al fine di unificare i diversi sistemi per una più agevole lettura dei dati;

Visto l'art. 98 del citato decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, che mantiene allo Stato le funzioni di definire disposizioni tecniche relative alle strade e loro pertinenze;

Visto l'art. 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, primo comma;

Considerata l'urgenza di intervenire nel settore dei servizi tecnologici in armonia con la pressante necessità di una riqualificazione urbana in ciascuna area che abbia influenza sulla mobilità urbana e l'inquinamento;

Considerato altresì che nel caso di opere di urbanizzazione connesse all'imminente evento giubilare, venga

considerata nel contesto medesimo l'eventuale sistemazione dei pubblici servizi in modo corrispondente alle prescrizioni del nuovo codice della strada;

Sentito il parere del comitato tecnico scientifico per lo sfruttamento razionale del sottosuolo, di cui al decreto 25 giugno 1995 del Sottosegretario pro-tempore alla Presidenza del Consiglio dei Ministri, delegato per le aree urbane, nel cui comitato sono state rappresentate le amministrazioni centrali, le imprese dei pubblici servizi, l'U.P.I., l'A.N.C.I. e le Federazioni delle imprese;

Vista l'intesa espressa nella seduta del 13 novembre 1998 dalla Conferenza unificata;

Visto il parere del Ministero dell'ambiente;

EMANA

la seguente direttiva:

Art. 1.

Finalità

1. La presente direttiva fornisce a comuni, province, Anas ed altri Enti proprietari e-o gestori delle sedi stradali e delle aree di uso pubblico, in ambito urbano, le linee guida per la posa degli impianti sotterranei delle aziende e delle imprese erogatrici dei servizi, in seguito denominate con il solo termine di «aziende».

2. Le relative disposizioni, ai sensi del primo comma dell'art. 25 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 e dell'art. 66 del regolamento di esecuzione n. 495 del 16 dicembre 1992, così come integrato dall'art. 54 del regolamento di esecuzione n. 610 del 16 settembre 1996, riguardano le realizzazioni di attraversamenti trasversali e occupazioni longitudinali sotterranee della sede stradale per le intrastrutture dei servizi.

3. Le disposizioni stesse sono dirette, altresì, a consentire la facilità di accesso agli impianti tecnologici e la relativa loro manutenzione, e tendono a conseguire, per quanto possibile, il controllo e la rilevazione delle eventuali anomalie attraverso sistemi di segnalazione automatica ed evitare, o comunque ridurre per quanto possibile al minimo, lo smantellamento delle sedi stradali, le operazioni di scavo, lo smaltimento del materiale di risulta fino alle località di discarica ed il successivo ripristino della sede stradale.

4. Obbiettivo primario della presente direttiva è quello di razionalizzare l'impiego del sottosuolo in modo da favorire il coordinamento degli interventi per la realizzazione delle opere, facilitando la necessaria tempestività degli interventi stessi al fine di consentire, nel contempo, la regolare agibilità del traffico ed evitare, per quanto possibile, il disagio alla popolazione dell'area interessata ai lavori ed alle attività commerciali ivi esistenti.

5. La connessa finalità è quella di promuovere la scelta di interventi che non comportino in prospettiva la diminuzione della fluidità del traffico per i ripetuti lavori interessanti le strade urbane, contribuendo così sia ad evitare gli effetti di congestionamento causato dalle sezioni occupate, sia a contenere i consumi energetici, ridurre i livelli di inquinamento, nonché l'impatto visivo al fine di salvaguardare l'ambiente ed il paesaggio e realizzare economie a lungo termine.

Art. 2.

Campo di applicazione

1. Le disposizioni si applicano alla realizzazione dei servizi tecnologici nelle aree di nuova urbanizzazione ed ai rifacimenti e/o integrazione di quelli già esistenti ovvero in occasione dei significativi interventi di riqualificazione urbana di cui al successivo art. 6.

2. Nel sottosuolo possono essere presenti i seguenti servizi:

reti di acquedotti;

reti elettriche di distribuzione;

reti elettriche per servizi stradali (es. illuminazione pubblica, semafori, ecc.);

reti di distribuzione per le telecomunicazioni ed i cablaggi di servizi particolari;

reti di teleriscaldamento;

condutture del gas.

3. Le prescrizioni della presente direttiva, ad eccezione di quelle attinenti alla tenuta delle cartografie di cui agli articoli 3 e 5 non riguardano le adduttrici ed alimentatrici primarie delle reti idriche, le grandi infrastrutture quali collettori di fognature, linee di trasporto di fluidi infiammabili e di linee elettriche ad alta tensione, nonché casi particolari di rilevanti concentrazioni di strutture appartenenti ad un'unica azienda (centrali telefoniche, cabine elettriche etc.).

Art. 3.

Piano urbano dei servizi

1. I comuni capoluogo di provincia e quelli con popolazione residente superiore a 30 mila abitanti o interessati da presenze dovute ad alta affluenza turistica stagionale, sono tenuti a redigere, entro un quinquennio compatibilmente con le risorse disponibili, un piano organico per l'utilizzazione razionale del sottosuolo da elaborare d'intesa con le «aziende», che sarà denominato Piano urbano generale dei servizi nel sottosuolo (PUGSS), farà parte del Piano regolatore generale e, comunque, dovrà attuarsi in coerenza con gli strumenti di sviluppo urbanistico.

2. Le regioni possono individuare aree urbane ad alta densità abitativa o ambiti territoriali a particolare sensibilità ambientale da sottoporre a tale obbligo.

3. Tutti i comuni sono comunque tenuti all'osservanza delle norme tecniche UNI e CEI vigenti, per la posa dei servizi elencati al precedente art. 2, con particolare riguardo al rispetto delle distanze fra le linee dei servizi stessi ed alla loro esatta collocazione.

4. Tutti i comuni dovranno, inoltre, dotarsi di una cartografia cartacea, informatica o numerica ed in

questo secondo caso essa dovrà corrispondere a quanto indicato al successivo art. 16 acciocché sia compatibile fra i vari soggetti.

5. La procedura relativa alle nuove urbanizzazioni dovrà contemplare la presentazione del progetto dei servizi tecnologici.

6. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano svolgono le funzioni di controllo e vigilanza. Per quest'ultime province le disposizioni della direttiva non si applicano se incompatibili con le attribuzioni previste dagli statuti e dalle relative norme di attuazione.

Art. 4.

Tipologia delle opere

1. Per la realizzazione degli impianti nel sottosuolo sono definite tre categorie standard di ubicazione dei vari servizi:

a) in trincea previa posa direttamente interrata o in tubazioni sotto i marciapiedi o altre pertinenze stradali;

b) in polifore, manufatti predisposti nel sottosuolo per l'infilaggio di canalizzazioni;

c) in strutture polifunzionali, cunicoli e gallerie pluriservizi percorribili.

2. Le caratteristiche tecniche di questi tipi di impianto saranno in accordo con le norme tecniche UNI e CEI pertinenti.

3. La scelta tra le possibili soluzioni di ubicazione degli impianti nel sottosuolo, di cui al punto precedente, è effettuata, in sede di appositi incontri, dai comuni in funzione delle aree interessate, delle dimensioni e della potenzialità degli impianti e concordata con le «aziende» in accordo con quanto previsto agli articoli 9 e 10.

4. Le disposizioni stesse si applicano alle aree consortili, situate nei comuni di cui all'art. 3, sulle quali esistono edifici ad uso civile o commerciale ed il cui intervento edilizio possa incidere sulla sede stradale circostante o comunque sulla viabilità.

5. Ove il PUGSS non sia stato predisposto, le scelte tra le alternative tecniche devono essere operate in sede di Conferenza dei servizi.

Art. 5.

Predisposizione dei servizi in trincea

1. Nel caso di posa direttamente interrata dei servizi sotto il marciapiede, deve essere ridotto al minimo il disagio alla circolazione stradale e deve essere permesso un più agevole ingresso delle infrastrutture negli edifici. In accordo con le indicazioni delle «Norme sulle caratteristiche geometriche e di traffico delle strade urbane» del Consiglio nazionale delle ricerche, ai fini delle presenti disposizioni per i marciapiedi a servizio delle aree urbanizzate, deve essere considerata una larghezza minima di quattro metri sia per le strade di quartiere che, possibilmente, per quelle di scorrimento.

2. Particolare attenzione deve porsi nel caso di interramento dei servizi nei marciapiedi sui quali si affacciano aree commerciali e produttive; in tal caso devono essere limitati i disagi, fissando i tempi massimi per l'esecuzione delle opere, nel rispetto di quanto indicato nel successivo art. 8, ovvero predisponendo direttamente cunicoli con plotte scoperchiabili o polifore.

3. Per gli attraversamenti e le occupazioni trasversali e longitudinali della sede stradale, realizzati in sotterraneo con impianti inerenti i servizi di cui al primo comma dell'art. 28 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, la profondità minima di interramento, di cui al terzo comma dell'art. 66 del sopracitato regolamento di esecuzione n. 495, non si applica al di fuori della carreggiata; al di sotto della stessa tale profondità minima può essere ridotta, previo accordo con l'Ente proprietario della strada, ove lo stato dei luoghi o particolari circostanze lo consigliano; sono, comunque, fatte salve le prescrizioni delle norme tecniche UNI e CEI vigenti per ciascun tipo di impianto.

4. Relativamente ai servizi interrati, qualora sussistano dubbi sulla effettiva localizzazione degli impianti tecnologici, deve essere valutata, di volta in volta, la possibilità di impiego di sistemi tecnici innovativi che consentano interventi nel sottosuolo senza l'effrazione della superficie, sia per la conoscenza di quanto sottostante (indagine geognostica), sia per la posa di cavi (perforazione orizzontale controllata).

5. Per i nuovi allacciamenti delle varie utenze, sia di servizi provenienti da strutture o gallerie sotterranee che da linee alloggiate direttamente nel terreno, devono essere osservate le norme tecniche UNI e CEI.

6. Allo scopo di minimizzare l'impatto ambientale, la realizzazione delle strutture per la posa di impianti tecnologici, nelle aree di nuovo insediamento, deve avvenire contemporaneamente alle altre infrastrutture secondo progetti e modalità approvati dal comune d'intesa con le aziende.

7. In dette nuove aree può essere valutata l'eventualità di destinare zone a verde utilizzabili, nel caso, per la sistemazione dei sottoservizi. Anche in tali aree, ove occorra salvaguardare le essenze, sarà opportuno l'utilizzo di sistemi non effrattivi.

Art. 6.

Predisposizione dei servizi in strutture polifunzionali

1. La realizzazione delle strutture sotterranee polifunzionali (cunicoli o gallerie), riguarda le aree di nuova urbanizzazione, nonché quelle urbanizzate in occasione di tutti gli interventi di cui ai comma seguenti ed in tutti i casi di interesse pubblico, tenuto conto delle caratteristiche degli impianti tecnologici, delle strade, del traffico e dei piani di sviluppo, ovvero le aree nelle quali l'evoluzione dei servizi potrebbe comportare il successivo potenziamento o rifacimento degli impianti.

2. Nelle aree di nuovo insediamento le strutture sotterranee polifunzionali sono considerate opere di urbanizzazione primaria e devono essere realizzate contemporaneamente alle altre infrastrutture a cura e spese del lottizzatore secondo progetti concordati con le «aziende» e approvati dal «comune».

3. Per quanto riguarda le aree già urbanizzate, la realizzazione delle strutture sotterranee polifunzionali deve essere valutata nel corso di appositi incontri finalizzati all'esame degli interventi necessari per opere significative di ristrutturazione urbanistica, quali ad esempio metropolitane, tranvie, sottopassi, parcheggi, ecc.

4. In ogni caso nelle aree centrali, o comunque urbanizzate, nelle quali un intervento straordinario comporti l'interruzione dell'intera sede stradale, per una lunghezza di almeno 50 metri, le opere di ripristino devono essere l'occasione per realizzare, per quanto possibile, direttamente un cunicolo polifunzionale o una galleria, in relazione alla tipologia degli impianti allocabili e delle possibili esigenze future.

5. Le esigenze di effettuazione degli interventi secondo le tipologie di cui al primo comma devono essere tenute presenti anche quando si debba sistemare un sottosuolo che interessi strade importanti turisticamente o a livello ambientale, nonché quando si voglia procedere a pavimentazioni, progettate con particolare cura in relazione all'importanza dei manufatti circostanti per il loro valore storico, architettonico o archeologico.

6. In ogni caso le strutture sotterranee polifunzionali devono essere dimensionate per le prevedibili esigenze riferite ad un periodo non inferiore a dieci anni, tenendo conto, altresì, delle disposizioni concernenti la liberalizzazione di cui alla legge n. 249 del 31 luglio 1997 e del decreto del Presidente della Repubblica 19 settembre 1997, n. 318, che può comportare nuovi interventi sui manufatti stradali.

7. Priorità di scelta degli interventi permane, comunque, alle autorità locali ai sensi di quanto previsto dal decreto legislativo n. 507/1993 per quanto riguarda la facoltà di trasferire in altra sede le condutture, i cavi e gli impianti a proprie spese, ai sensi dell'art. 46, secondo comma, ovvero trasferire in gallerie appositamente costruite per tali impianti, nel qual caso la relativa spesa sarà a carico percentualmente degli utenti secondo le modalità di cui al successivo art. 47, quarto comma dell'anzidetto decreto legislativo n. 507/1993.

8. Il maggiore onere economico sostenuto dalle aziende per la realizzazione delle infrastrutture sotterranee, nonché per i conseguenti spostamenti dei servizi, di cui alla lettera *c)* del primo comma dell'art. 4 co-
stituisce costo sostenuto nell'interesse generale per la realizzazione di obiettivi di tutela ambientale e di uso efficiente delle risorse, ai fini del recupero tariffario secondo le determinazioni dell'autorità per i servizi di pubblica utilità, ai sensi di quanto previsto dalla lettera *e)* del comma 12, art. 2 della legge 14 novembre 1995, n. 481, in misura correlata alle opere progettate ed autorizzate.

9. Ove da parte delle autorità locali vengano direttamente realizzate le strutture sotterranee polifuzionali, idoneamente dimensionate per le esigenze delle varie aziende erogatrici, i rispettivi nuovi impianti, nella medesima tratta, non devono essere sistemati in sedi diverse né dovrà essere autorizzato il ripristino di quelli interrati preesistenti nel caso di interventi di risistemazione, ad eccezione degli interventi per guasto o danneggiamento che interessino, comunque, un ridotto tratto della sede stradale.

Art. 7.

Nuovo codice della strada

1. Le strutture sotterranee polifunzionali — cunicoli e gallerie di servizi — devono essere accessibili dall'esterno, nel rispetto delle disposizioni di cui all'art. 66 del regolamento di esecuzione e di attuazione del Nuovo codice della strada di cui al decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495, ai fini della loro ispezionabilità all'interno, per i necessari interventi di ordinaria e straordinaria manutenzione.

2. Nelle aree di incrocio e dove sussistono concentrazioni di servizi deve essere previsto un sistema di strutture polifunzionali o di polifore che attraversi gli incroci stessi e che sia dimensionato in modo tale da sostenere anche il piano di sviluppo urbano.

Art. 8.

Norme tecniche di riferimento

1. Le strutture sotterranee dei servizi devono essere realizzate, per quanto possibile, in modo tale da potere raccogliere al proprio interno, sistematicamente, tutti i servizi compatibili.

2. I cablaggi, le linee elettriche, le linee telefoniche e telematiche e gli altri sistemi devono essere installati secondo le pertinenti norme UNI e CEI e successivi aggiornamenti.

3. Tutti i servizi e gli elementi che li compongono devono essere sistemati in modo tale da rispettare i principi di sicurezza di cui alle disposizioni di legge, alle norme tecniche UNI e CEI, al fine di garantire l'efficienza del sistema, nonché facilitare tutti gli interventi necessari per l'esercizio e la manutenzione curando, in particolare, l'osservanza delle disposizioni di cui al decreto ministeriale 24 novembre 1984, nonché quelle del decreto legislativo n. 626/1994.

4. Il sistema deve essere progettato tenendo conto di eventuali rischi sismici nelle aree in cui tali rischi sono localizzati. A tal fine andranno osservate le indicazioni elaborate dai Servizi tecnici nazionali.

5. Particolare cura deve essere posta nel calcolo degli spazi, sia riguardo agli accessi dall'esterno, sia alla necessaria adeguata agibilità delle strutture da parte degli addetti ai lavori per le varie operazioni e l'impiego delle relative attrezzature.

6. Le gallerie, quale soluzione da privilegiare, coerentemente con le indicazioni dell'UNI e CEI, devono avere una dimensione non inferiore ai metri 2 di altezza e cm 70 di larghezza, quale spazio libero di passaggi, anche per il caso di emergenza, oltre allo spazio di ingombro da riservare alle varie utenze, passerelle ed altro.

7. Per l'inserimento di tubazioni rigide deve essere prevista, ad opportuna distanza, una copertura a plotte amovibili per una lunghezza da apportare all'altezza interna del manufatto ed alla lunghezza delle tubazioni da impiegare.

Art. 9.

Barriere architettoniche e aspetti ambientali

1. Qualora i lavori interessino i marciapiedi ed altre pertinenze stradali, al fine di garantire, per quanto possibile, la fruibilità degli spazi stessi da parte anche delle persone con ridotta o impedita capacità motoria, le relative opere dovranno osservare gli adempimenti di cui agli articoli 4 e 5 del decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1996, n. 503, predisponendo adeguate transennature e ripristinando la continuità dei passi carrai con appositi accorgimenti.

2. Il comune o l'ente, in sede di autorizzazione di cui al comma precedente, deve accertare che nel piano delle opere siano stati previsti gli adempimenti correlati al richiamato decreto del Presidente della Repubblica n. 503/1996.

3. Ai fini della verifica dell'impatto delle opere sull'ambiente sono fatte salve, altresì, le disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 12 aprile 1996, nelle ipotesi in cui gli interventi in materia di servizi a rete coincidano con i progetti di infrastrutture di cui al punto 7 dell'allegato *B)* al richiamato decreto del Presidente della Repubblica, inclusi nell'elenco delle tipologie progettuali soggette a detta valutazione.

4. Relativamente agli accorgimenti da porre in essere nella esecuzione delle relative opere, le prescrizioni di cui alla presente direttiva, possono formare oggetto di appositi protocolli che dovranno essere adottati dai comuni d'intesa con le aziende.

Art. 10.

Programmazione

1. I comuni interessati devono all'uopo svolgere le funzioni di coordinamento in materia di realizzazione delle opere relative alle reti dei servizi, con esclusione degli allacciamenti agli utenti.

2. Gli adempimenti di cui al primo comma fanno carico oltre ai comuni, agli altri soggetti proprietari e/o gestori delle sedi stradali e delle aree di uso pubblico che siano interessati dalle opere di cui alla presente direttiva.

3. A tale scopo tutti i soggetti interessati (comuni, enti ed aziende), devono promuovere una efficace pianificazione con verifica della copertura finanziaria degli interventi previsti, su base possibilmente triennale, mediante incontri sistematici per realizzare le necessarie sinergie e conseguire risultati razionali e coerenti con un uso ottimale del sottosuolo, nell'ambito del piano di sviluppo urbano.

4. Nelle more della realizzazione del «Piano urbano generale dei servizi del sottosuolo», i comuni, di concerto con gli altri «enti» devono, con cadenza almeno semestrale, far luogo al censimento degli interventi necessari sia per l'ordinaria che per la straordinaria manutenzione delle strade, nonché degli interventi urbanistici previsti dal Piano regolatore generale e dai piani attuativi, dando tempestiva comunicazione alle «aziende», che dovranno presentare ai comuni e/o agli «enti» entro sessanta giorni dalla suddetta comunicazione, la pianificazione prevista per le proprie attività.

5. Il comune deve provvedere, di concerto con gli «enti» interessati a convocare una riunione con le «aziende» per la pianificazione dei suddetti interventi nei periodi successivi. Nel corso di questa riunione vengono diffusi i programmi degli interventi pianificati dal comune, dagli «enti» interessati e dalle «aziende» e il comune, sulla base delle suddette risultanze, deciderà sulla opportunità di convocare una apposita conferenza dei servizi, ai sensi della legge n. 142/1990.

6. I comuni, in ogni caso, sentite le aziende devono dotarsi di un regolamento che disciplini modalità e tempi certi per il rilascio delle autorizzazioni all'apertura dei cantieri avuto riguardo a quanto prescritto dalla legge n. 241/1990.

Art. 11.

Conferenza dei servizi

1. La conferenza deve essere convocata nei tempi necessari a ciascun «ente» e/o «azienda» per l'aggiornamento dei propri elementi di pianificazione e comunque non oltre i novanta giorni successivi.

2. Nel corso della conferenza dei servizi:

devono essere definite le modalità degli interventi da effettuare congiuntamente tra il comune, gli «enti» e le «aziende»;

devono essere approvati d'intesa i singoli interventi presentati dalle «aziende» e la relativa temporizzazione secondo i criteri di cui al successivo art. 12;

deve essere scelta la soluzione da adottare per l'ubicazione dei singoli servizi tra quelle indicate al precedente art. 4 in base a criteri di scelta tecnico-economici e/o di particolari vincoli urbanistici;

devono essere indicati i vincoli di carattere ambientale, urbanistico e archeologico da rispettare nella fase di progettazione esecutiva delle opere.

Art. 12.

Presentazione dei progetti e regolamento dei lavori nel sottosuolo

1. Le «aziende», fatta eccezione per gli allacciamenti alle reti e per gli altri interventi di urgenza, devono presentare al comune o agli altri «enti» almeno tre mesi prima dell'esecuzione delle opere, i progetti, eventualmente in formato elettronico, dei singoli interventi per consentire le verifiche del rispetto dei vincoli indicati nel corso della conferenza dei servizi e riportati all'articolo precedente.

2. Entro trenta giorni il comune e o gli «enti» devono precisare i motivi dell'eventuale diniego con riferimento ai vincoli non rispettati nella progettazione.

3. Qualora da parte del comune o degli enti, nel termine di cui al comma precedente, non vengano segnalate osservazioni o comunicati motivi ostativi alla realizzazione delle opere, le aziende devono avviare i lavori in coerenza con le conclusioni della conferenza dei servizi, comunicando la data di inizio dei lavori stessi.

Art. 13.

Condotte di gas combustibile

1. Per quanto attiene alla sistemazione delle condotte di gas combustibile, che ai sensi dell'art. 54 del regolamento n. 610/96 devono essere situate all'esterno di strutture sotterranee polifunzionali, si fa rinvio alle norme di cui alla richiamata guida tecnica dell'UNI e CEI, salvo che la tubazione del gas non possa essere collocata in luogo diverso e che debba essere posta, per un tratto di limitata estensione, nella struttura sotterranea. In tal caso la tubazione del gas non dovrà presentare punti di derivazione, ed essere sistemata con impiego di doppio tubo con sfiati.

2. Per quest'ultime condutture dovranno comunque essere considerate soluzioni compatibili secondo le norme della guida tecnica dell'UNI e CEI, «requisiti essenziali di sicurezza per la coesistenza di servizi a rete in strutture sotterranee polifunzionali» della norma UNI e CEI Servizi tecnologici interrati, della norma UNI-CIG 10576 «Protezioni delle tubazioni gas durante i lavori del sottosuolo», del decreto ministeriale 24 novembre 1984 «Norme di sicurezza antincendio per il trasporto, la distribuzione, l'accumulo e l'utilizzazione del gas naturale».

Art. 14.

Strutture polifunzionali esistenti

1. I comuni, entro sei mesi dalla data di pubblicazione della presente direttiva, devono organizzarsi per dare corso ad una ricognizione, d'intesa con le «aziende», per il monitoraggio delle strutture polifunzionali esistenti (gallerie e cunicoli) nel proprio territorio valutando inoltre, ove necessario, le opportune iniziative ai fini della loro bonifica per un successivo migliore impiego.

A tal fine sarà curato un censimento di tali strutture, dei punti di accesso, dello stato delle opere murarie, nonché dei servizi presenti verificandone lo stato d'uso, previa eliminazione di quelli abbandonati.

2. Decorsi ulteriori sei mesi i comuni riferiranno al Dipartimento per le aree urbane circa lo stato dei lavori e delle possibilità o meno di effettuazione delle operazioni di monitoraggio.

3. Ove tali strutture verranno rese utilizzabili, nei limiti della loro capacità, le autorità locali non dovranno autorizzare la nuova sistemazione dei servizi in trincea su percorsi paralleli o limitrofi ad eccezione degli interventi di cui al comma 9 dell'art. 6.

Art. 15.

Cartografia

1. La disponibilità della cartografia, come richiamato all'art. 3, è finalizzata alla conoscenza degli impianti dei pubblici servizi esistenti nel sottosuolo, per migliorare il coordinamento delle «aziende» di cui all'art. 1 attraverso i rapporti tra le stesse e i comuni e gli «enti».

2. Lo scambio di informazioni tra le aziende e tra queste ed i comuni o gli enti competenti potrà inizialmente avvenire utilizzando idonee cartografie su supporto cartaceo (in scala 1:500, 1:1000 o 1:2000 e contenenti almeno il reticolo stradale, il contorno degli edifici e gli elementi topografici più significativi) sulle quali le aziende dovranno riportare le indicazioni relative all'ubicazione dei propri impianti sotterranei e dei nuovi interventi.

3. I comuni e gli altri enti dovranno dotarsi di adeguati sistemi informativi compatibili ed interoperabili, per la raccolta e l'archiviazione dei dati cartografici relativi all'occupazione del sottosuolo da parte di ciascuno dei servizi elencati all'art. 2.

4. Le «aziende» dovranno mantenere costantemente aggiornati i dati cartografici relativi ai propri impianti e dovranno renderli disponibili, su richiesta motivata del comune o degli altri enti interessati.

5. Le «aziende», nello scambio delle informazioni sull'occupazione del sottosuolo, dovranno precisare, per ciascun tipo di impianto, l'ubicazione indicando, ove possibile, il lato della strada occupato, la profon-

dità e la distanza da punti di riferimento degli edifici e la tipologia e dovranno indicare le seguenti caratteristiche principali:

gas, acqua, teleriscaldamento: specifica della condotta, materiale, dimensione;

elettricità: tensione nominale, materiale;

telecomunicazioni: canalizzazioni, tubi affiancati, cavi in trincea.

Art. 16.

Impiego della cartografia

1. Per facilitare lo scambio di informazioni, le cartografie dovranno essere gradualmente informatizzate entro cinque anni per i comuni che rientrano nell'art. 3 ed entro dieci anni per gli altri comuni che decidessero di dotarsi delle suddette cartografie unificate numerizzate, utilizzando una base planimetrica unica preferibilmente di tipo aereofotogrammetrico e/o satellitare promossa dall'autorità locale con compenza prevalente, e comunque con tempi compatibili con la rete unitaria delle pubbliche ammministrazioni e dei progetti intersettoriali dell'AIPA.

2. Nel caso di nuove urbanizzazioni o di significativi interventi di riqualificazione urbanistica, l'autorità locale dovrà provvedere inoltre a fornire alle aziende, in occasione delle riunioni di pianificazione di cui all'art. 10, le nuove carte numeriche aggiornate.

3. A partire dalla data in cui ciascun comune o «ente» fornirà le «aziende» la cartografia unificata del proprio territorio, tutti i nuovi interventi dovranno essere documentati sul nuovo supporto e dovranno essere forniti al comune o a società da esso delegata di volta in volta, su richiesta motivata e relativamente alla zona interessata dai lavori previsti nei progetti. Gradualmente dovranno essere documentati parimenti tutti gli impianti esistenti.

4. Ciò dovrà consentire di disporre di cartografia numerica del territorio come base comune per tutti gli utenti che interagiscono nella medesima attività dando luogo ad un sistema unitario da condividere quale mezzo indispensabile per lo scambio delle diverse informazioni tra gli utenti stessi.

5. Si dovrà realizzare così un sistema informativo territoriale nel quale le diverse esigenze di progettazione, pianificazione e documentazione trovino un'unica base di riferimento e di utilizzo dei dati necessari provenienti da diversi enti o società coerentemente con le direttive AIPA autorità per l'informatizzazione nella pubblica amministrazione.

6. Potrà essere fatto ricorso ad un apposito organismo, anche consortile, preposto alla formazione e all'aggiornamento di una base cartografica in forma numerica, ovvero operata congiuntamente la realizzazione di progetti integrati sulle diverse aree di interesse all'interno dei quali condividere le diverse informazioni e dividere altresì gli oneri economici per una necessaria trasparenza ed economicità di intervento.

7. Relativamente alla cartografia numerica di base il principio di unificazione deve essere inteso come raggiungimento di identici parametri di qualità di tipo descrittivo, di tipo metrico e di strutturazione logica delle informazioni geometriche. Tali descrizioni sono, insieme ad altri meccanismi, definite come metadati, che insieme ai dati elementari, costituiscono, nella logica del sistema di comunicazione dei dati territoriali, i dati utilizzabili.

8. Nel quadro di un possibile intercambio delle informazioni tra i vari sistemi informativi territoriali, la necessità di garantire la libertà di ogni ente o società di scegliere gli strumenti hardware e software più idonei alle proprie esigenze operative e strutturali, presuppone come iter percorribile il ricorso ad uno specifico formato neutro di intercambio ovvero conformato a standard internazionali nei suoi vari livelli di strutturazione che consente il trasferimento di tutte le informazioni di tipo geometrico, alfanumerico e topologico.

Art. 17.

Eventuali aggiornamenti al codice della strada

1. Agli attraversamenti ed alle occupazioni previste dall'art. 1, secondo comma, della presente direttiva, si dovranno applicare le disposizioni che dovessero eventualmente integrare o modificare il nuovo codice della strada.

Art. 18.

Contenimento tempi di lavoro

1. Le aziende d'intesa con gli enti locali dovranno valutare di volta in volta l'opportunità di effettuare i lavori afferenti interventi sui servizi anche nelle ore notturne, qualora non si determini impatto acustico per le zone interessate (nel rispetto dei tempi previsti nel progetto esecutivo).

Art. 19.

Uffici per il sottosuolo

1. Gli enti, compatibilmente con le dotazioni organiche, potranno istituire uffici «ad hoc» che dovranno, a loro volta, mantenere costanti contatti con gli uffici del traffico.

2. Per quanto concerne le disposizioni relative alle esecuzioni delle opere e dei relativi collaudi, il comune o l'ente dovrà tenere presenti le disposizioni di cui alla legge 11 febbraio 1994, n. 109, provvedendo, altresì, alla scelta dei componenti della commissione di collaudo ai sensi dell'art. 29 della legge medesima.

Roma, 3 marzo 1999

Il Ministro: MICHELI

99A1757

MINISTERO DELLE FINANZE

DECRETO 18 febbraio 1999.

Indicazione in euro degli ammontari minimi di riferimento per l'ottenimento del rimborso dell'imposta sul valore aggiunto da parte dei soggetti passivi non residenti all'interno di un Paese.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO DELLE ENTRATE

Vista l'VIII direttiva del Consiglio delle Comunità economiche europee n. 79/1072/CEE del 6 dicembre 1979 in materia di armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alle imposte sulla cifra d'affari, concernente le modalità per il rimborso dell'imposta sul valore aggiunto ai soggetti passivi non residenti all'interno del Paese;

Visto l'art. 38-*ter* del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, introdotto con decorrenza 1° gennaio 1981, dall'art. 16, primo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1981, n. 793, in attuazione della citata VIII direttiva;

Atteso che ai sensi dell'art. 2 del regolamento (CE) del Consiglio del 3 maggio 1998, a decorrere dal 1° gennaio 1999 la moneta degli Stati aderenti, tra cui l'Italia, è l'euro;

Visto l'art. 2, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1103/97 del Consiglio del 17 giugno 1997, il quale prevede tra l'altro che, a decorrere dal 1° gennaio 1999, qualunque riferimento all'ecu contenuto in uno strumento giuridico è sostituito da un riferimento all'euro ad un tasso di un euro per un ecu;

Ritenuta la necessità di indicare in euro i limiti previsti dall'art. 38-*ter* del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, per renderli più aderenti alla previsione normativa dell'VIII direttiva C.E.;

Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dal 1° gennaio 1999, gli importi di lire trecentonovantottomila e di lire cinquantamila di cui all'art. 38-*ter*, primo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e successive modificazioni, ai fini dell'esecuzione dei rimborsi a soggetti passivi non residenti, sono stabiliti rispettivamente in «duecento euro» e «venticinque euro».

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 febbraio 1999

Il direttore generale: ROMANO

99A1758

DECRETO 5 marzo 1999.

Modalità per l'esenzione dalle tasse automobilistiche dei veicoli di interesse storico.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL DIPARTIMENTO DELLE ENTRATE

Visto l'art. 5, trentaquattresimo comma, del decreto-legge 30 dicembre 1982, n. 953, convertito dalla legge 28 febbraio 1983, n. 53, il quale prevede che gli autoveicoli e i motocicli d'interesse storico, iscritti nei registri Automotoclub storico italiano, Storico Lancia, Italiano FIAT, Italiano Alfa Romeo, sono esenti dalle tasse automobilistiche;

Visto l'art. 2 del decreto del Ministro delle finanze 4 maggio 1983, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 10 maggio 1983, n. 126, il quale prevede che, al fine di ottenere l'attestato di esenzione dalle tasse automobilistiche, che tiene luogo del disco contrassegno, i proprietari dei veicoli sopraindicati debbono produrre apposita istanza al Ministero delle finanze;

Visto l'art. 17, comma 24, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, che, a decorrere dal 1° gennaio 1998, ha soppresso per gli autoveicoli ed i motoveicoli, nonché per i motocicli rispettivamente l'obbligo di esporre o di portare con sé il contrassegno attestante il pagamento delle tasse automobilistiche;

Ritenuta l'opportunità di sollevare gli interessati dagli adempimenti previsti dal decreto ministeriale 4 maggio 1983, procedendo all'annotazione nell'archivio delle tasse automobilistiche dei veicoli riconosciuti di interesse storico ed aventi diritto all'esenzione sulla base di apposita comunicazione da parte dei registri nei quali i veicoli stessi sono iscritti;

Visto l'art. 3, comma 155, della legge 28 dicembre 1995, n. 549, il quale limita l'esenzione dalle tasse automobilistiche ai veicoli sopraindicati costruiti da oltre trenta anni;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29;

Decreta:

Art. 1.

1. L'Automotoclub storico italiano, il Lancia Club per il Registro storico Lancia, il Registro FIAT italiano ed il Registro italiano Alfa Romeo, ai fini dell'esenzione dal pagamento delle tasse automobilistiche, comunicano mensilmente, in via telematica o su supporto informatico, secondo le modalità tecniche che saranno fornite con successive istruzioni, agli archivi regionali ed all'archivio nazionale delle tasse automobilistiche le targhe dei veicoli iscritti nel mese precedente nei propri registri e costruiti da oltre trenta anni e di quelli cancellati nel mese predetto dai registri medesimi. Di tale comunicazione i registri devono darne notizia agli interessati.

2. È abrogato l'art. 2 del decreto del Ministro delle finanze 4 maggio 1983 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 126 del 10 maggio 1983.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 marzo 1999

Il direttore generale: ROMANO

99A1759

MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO 11 gennaio 1999.

Norme relative alla produzione, al controllo e alla conservazione del vaccino vivo, attenuato, contro la varicella.

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, così come modificato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44 «Attuazione della direttiva 93/39/CEE, che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relative ai medicinali»;

Visto in particolare l'art. 20, commi 5 e 6, del predetto decreto legislativo, con il quale vengono stabilite norme in materia di controlli di Stato sui vaccini vivi e sulle relative procedure tecniche di esecuzione;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 267;

Visto il decreto del Ministero della sanità 5 giugno 1995 concernente il controllo di Stato sul vaccino contro la varicella;

Considerato che l'Istituto superiore di sanità ha trasmesso con note n. 028564/VIR 12 in data 4 agosto 1998 e n. 034552/VIR 12 in data 28 settembre 1998 il proprio parere in merito alle modifiche da apportare alle procedure tecniche per l'esecuzione del controllo di Stato del predetto vaccino;

Visto il parere favorevole espresso in proposito dal Consiglio superiore di sanità nella seduta del 27 ottobre 1998;

Decreta:

Art. 1.

L'Istituto superiore di sanità, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera *e)*, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 267, effettua i controlli sul vaccino contro la varicella.

Art. 2.

Le spese del controllo sono a carico del produttore nella misura prevista dalla normativa vigente.

Art. 3.

Le procedure tecniche per l'esecuzione del controllo di Stato sul predetto vaccino, con le modifiche apportate dall'Istituto superiore di sanità, sono allegate al presente decreto e ne costituiscono parte integrante.

Art. 4.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entrerà in vigore dopo il sessantesimo giorno dalla sua pubblicazione.

Roma, 11 gennaio 1999

Il Ministro: BINDI

Registrato alla Corte dei conti il 24 febbraio 1999
Registro n. 1 Sanità, foglio n. 46

ALLEGATO

NORME RELATIVE ALLA PRODUZIONE, AL CONTROLLO E ALLA CONSERVAZIONE DEL VACCINO VIVO, ATTENUATO, CONTRO LA VARICELLA.

Il vaccino vivo contro la varicella è costituito da un preparato liofilo ottenuto dal ceppo attenuato OKA di Herpes virus varicellae propagato in colture di cellule diploidi umane.

Il vaccino ricostituito immediatamente prima dell'uso, con apposito solvente, ha l'aspetto di un liquido limpido e incolore (se contiene un indicatore di pH, può apparire opportunamente colorato).

1. *Preparazione.*

La produzione del vaccino viene effettuata partendo da un lotto di semenza virale derivato da un ceppo virale caratterizzato dal punto di vista biologico e clinico, e da una banca di cellule di un determinato ceppo cellulare sulla cui origine e successive manipolazioni deve essere fornita documentazione all'Istituto superiore di sanità.

Il virus proveniente dalla semenza virale può essere propagato per ottenere una o più raccolte virali da cui preparare un «bulk» destinato alla costituzione dei lotti finali.

1.1. Substrato per la moltiplicazione del virus.

Il ceppo cellulare, costituito da cellule diploidi umane, e la banca di cellule devono essere approvati dall'Istituto superiore di sanità e devono essere caratterizzati per origine, identità (isoenzimi, sierologia, fingerprinting degli acidi nucleici), marcatori genetici (HLA), cariotipo, caratteristiche di crescita, caratteristiche morfologiche e vitalità durante il congelamento secondo le norme della Farmacopea europea e della Farmacopea ufficiale italiana.

Il ceppo cellulare deve risultare adatto alla crescita virale. Le cellule devono risultare, in saggi effettuati in vivo, esenti da contaminanti virali avventizi e libere da eterotrasplantabilità. Le colture cellulari devono, inoltre, corrispondere ai requisiti di sterilità batterica e micotica e di assenza di micoplasmi. Anche i liquidi di coltura delle cellule devono essere saggiati, per definire l'assenza di agenti estranei.

Tutti i saggi sopradescritti devono essere svolti in conformità alla Farmacopea europea e alla Farmacopea ufficiale italiana.

Deve essere fornita documentazione comprovante che il siero fetale bovino, usato come fattore di crescita delle colture cellulari, corrisponda ai requisiti di sterilità batterica e micotica e assenza di micoplasmi e di virus bovini.

1.2. Lotto di semenza virale.

La sospensione di semenza virale, impiegata nella produzione, deve provenire dal ceppo OKA del virus della varicella, la sua origine e i successivi passaggi devono essere documentati.

Il virus non dovrà in nessun caso aver subito passaggi in linee continue di cellule e dovrà trovarsi ad un numero di passaggio tale che il prodotto finito non debba mai superare il 38°. I lotti di semenza virale devono essere propagati nello stesso tipo di cellule utilizzate per la produzione del vaccino finale. I lotti di semenza virale devono essere conservati a temperatura inferiore a –20 °C se sono liofilizzati o inferiore a –60 °C se non lo sono. La propagazione del virus deve effettuarsi con le dovute precauzioni di asepsi in cellule umane diploidi approvate per l'impiego nella produzione dei vaccini. Soltanto i lotti di semenza virale che risultino controllati con risultati soddisfacenti per quanto riguarda la concentrazione virale, l'identità, l'assenza di agenti estranei e la neurovirulenza possono essere utilizzati per la produzione del virus. Tutti i saggi sopraindicati devono essere svolti in modo conforme alle norme della Farmacopea europea e della Farmacopea ufficiale italiana.

1.3. Moltiplicazione e raccolta del virus.

Il virus proveniente dal lotto di semenza virale può essere propagato per ottenere delle singole raccolte virali da utilizzare per la preparazione della raccolta finale (bulk). Ogni singola raccolta di virus deve essere sottoposta a controllo.

Possono essere considerate singole raccolte di sospensione virale una o più raccolte mescolate, derivanti dalla stessa produzione di cellule.

Il siero di origine animale, usato come fattore di crescita delle colture cellulari, deve essere stato approvato. Non può essere utilizzato siero di origine umana. Il siero stesso e la tripsina, usati nella preparazione, devono risultare esenti da agenti estranei. L'indicatore di pH (rosso fenolo) e gli antibiotici consentiti devono essere utizzzati alla concentrazione minima efficace.

Il 5% (e non meno di 50 ml) delle colture cellulari utilizzate deve essere conservato come coltura cellulare di controllo non infettata e deve risultare conforme alle norme relative alla presenza di agenti estranei indicate nella Farmacopea europea e nella Farmacopea ufficiale italiana.

Le cellule infettate provenienti da una stessa raccolta devono essere lavate, staccate dalla superficie del supporto e mescolate. La sospensione cellulare deve essere lisata tramite trattamento con ultrasuoni.

Sulle singole raccolte di sospensione virale, prima della chiarificazione, dovranno essere effettuate le seguenti prove:

identità. La prova di identità dovrà essere effettuata con un saggio di siero-neutralizzazione su colture cellulari, per mezzo di anticorpi specifici, secondo le norme della Farmacopea europea e della Farmacopea ufficiale italiana;

assenza di agenti estranei. Il saggio per valutare l'assenza di agenti estranei dovrà essere svolto secondo le norme della Farmacopea europea e della Farmacopea ufficiale italiana;

concentrazione virale. Il saggio per valutare la concentrazione virale ha la finalità di mostrare le regolarità della produzione e di determinare la diluizione da utilizzare nella preparazione del lotto finale e dovrà essere svolto secondo le norme della Farmacopea europea e della Farmacopea ufficiale italiana.

1.4. Sospensione madre (bulk) finale.

La sospensione madre finale può essere costituita da una miscela di singole raccolte purché queste risultino soddisfacenti ai controlli di identità, assenza di agenti estranei e concentrazione virale sopradescritti. Il preparato deve essere chiarificato per eliminare ogni detrito cellulare e può essere addizionato di un appropriato stabilizzante e diluito in modo conveniente.

La sospensione virale, dopo chiarificazione, deve presentare requisiti soddisfacenti per quanto concerne l'assenza di microrganismi contaminanti.

Controllo di assenza di microrganismi contaminanti (saggio di sterilità batterica e micotica). Il saggio deve essere svolto in conformità alla Farmacopea europea e alla Farmacopea ufficiale italiana.

1.5. Lotto finale.

Il preparato virale finale (bulk) deve essere aliquotato asetticamente in recipienti sterili a chiusura ermetica e liofilizzato fino a che il contenuto di acqua, che non deve essere superiore al 3,0%, sia tale da consentire una buona stabilità al vaccino.

Al termine della liofilizzazione il recipiente deve essere chiuso ermeticamente.

Sul prodotto finito ed infialato devono essere fatti i seguenti controlli:

identità. Il vaccino ricostituito in modo appropriato, mescolato con anticorpi specifici contro Herpes virus varicellae, non deve essere in grado di infettare colture cellulari suscettibili;

concentrazione virale. Deve essere valutata con un saggio di titolazione su almeno 10 colture cellulari per ogni diluizione in ragione di 4 o con una tecnica di precisione equivalente. Il titolo virale va comparato con quello di un preparato di riferimento appropriato. In ogni caso la concentrazione del virus non deve risultare inferiore a 2,0×10 UFP per dose;

sterilità. Il vaccino ricostituito deve soddisfare i requisiti di sterilità batterica e micotica conformi alle regole della Farmacopea europea e della Farmacopea ufficiale italiana;

contenuto di siero albumina bovina (BSA). La determinazione del contenuto di siero albumina bovina deve essere eseguita secondo le indicazioni della Farmacopea europea e della Farmacopea ufficiale italiana e, in ogni caso, non deve superare la concentrazione di 0,5 g/dose umana. Tale saggio può essere evitato se eseguito sulla sospensione madre finale con risultati soddisfacenti;

contenuto di acqua. Non deve essere superiore al 3,0%.

2. *Conservazione e data di scadenza.*

Le condizioni di conservazione devono essere conformi alle norme della Farmacopea europea e della Farmacopea ufficiale italiana relative ai vaccini per uso umano.

La data di scadenza del vaccino sarà stabilita sulla base delle prove di stabilità fornite dalla ditta produttrice del vaccino.

3. *Etichette.*

Oltre alle indicazioni di cui alla monografia «Vaccini per uso umano» (Farmacopea europea e Farmacopea ufficiale italiana), l'etichetta sul recipiente o sull'imballaggio deve riportare:

il ceppo virale utilizzato per la preparazione del vaccino;

il tipo e l'origine delle cellule utilizzate per la preparazione del vaccino;

la concentrazione minima di virus;

l'avvertimento che il contatto tra il vaccino e il disinfettante deve essere evitato;

il periodo entro il quale il vaccino può essere utilizzato dopo la ricostituzione;

l'avvertimento che il vaccino non può essere somministrato alle donne in stato di gravidanza.

4. *Documentazione da inviare all'Istituto superiore di sanità.*

4.1. Copia della domanda di cui al punto 5.1.

4.2. Copie dei protocolli di tutte le operazioni di produzione e dei controlli effettuati sulla serie. Nella documentazione, debitamente firmata dal direttore tecnico responsabile, devono essere altresì precisate, in occasione del controllo di Stato della semenza, la storia e le caratteristiche del ceppo usato e il numero di passaggi cui il ceppo originale è stato sottoposto per la preparazione della semenza.

4.3. Copia del verbale di prelevamento dei campioni. Nel verbale, munito delle firme del direttore tecnico e del medico capo della struttura sanitaria o di un incaricato, alla presenza del quale viene eseguito il prelevamento dei campioni, secondo le norme previste dall'art. 15 del regio decreto 18 giugno 1905, n. 407, devono figurare, fra gli altri dati, il numero di serie, il numero complessivo delle dosi costituenti la partita, la data di preparazione della partita e il numero delle dosi costituenti il campione destinato all'Istituto superiore di sanità.

4.4. Se trattasi di vaccino di provenienza estera, i protocolli relativi alla produzione ed ai controlli effettuati, devono essere vistati dall'autorità sanitaria del Paese di origine del vaccino ed accompagnati da una dichiarazione giurata attestante che il vaccino giunto in dogana, debitamente contrassegnato da un numero progressivo di serie, proviene tutto da un'unica partita. Tutti i documenti devono esser vistati da console italiano per la circoscrizione ove si produce il vaccino.

4.5. Quietanza comprovante il versamento a favore dell'Istituto superiore di Sanità, presso la sezione di tesoreria provinciale, della somma di L. 20.000.000 per la semenza virale; L. 5.000.000 per ogni serie di sospensione madre; L. 1.500.000 per ogni lotto di prodotto finito; L. 800.000 per la convalida del titolo virale.

4.6. I campioni da inviare all'Istituto superiore di sanità dovranno essere: 200 ml di sospensione virale non diluita prima della chiarificazione, 100 fiale del prodotto finito con relativo liquido per la ricostituzione.

5. *Documentazione da inviare al Ministero della sanità, direzione generale servizio farmaceutico.*

5.1. Domanda in carta legale con la quale viene richiesto che il vaccino sia sottoposto a controllo di Stato, nella quale sia precisato il numero di serie e di partita del vaccino. Tale domanda, indirizzata al Ministero della sanità, dovrà essere presentata agli assessorati alla sanità, regionali delle province autonome di Trento e Bolzano, tramite le unità sanitarie locali, ove funzionanti. Per la regione Sicilia la domanda dovrà essere presentata agli uffici dei medici provinciali.

5.2. Eventuale copia del verbale di prelevamento dei campioni di cui al punto 4.3.

6. *Vaccino sottoposto a controllo di Stato con esito favorevole.*

In base al risultato favorevole del controllo, comunicato dall'Istituto superiore di sanità al Ministero della sanità ed all'autorità sanitaria competente per territorio, quest'ultima provvederà allo svincolo della serie per la distribuzione giusta le norme dell'art. 16 e seguenti del regio decreto 18 giugno 1905, n. 407.

99A1760

DECRETO 11 gennaio 1999.

Procedure tecniche per l'esecuzione del controllo di Stato sul vaccino anti-epatite A.

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, così come modificato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, «Attuazione della direttiva 93/39/CEE, che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relative ai medicinali»;

Visto in particolare l'art. 20, commi 5 e 6, del predetto decreto legislativo, con il quale vengono stabilite norme in materia di controlli di Stato sui vaccini vivi e sulle relative procedure tecniche di esecuzione;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 267;

Visto il decreto del Ministero della sanità 1º dicembre 1994 concernente il controllo di Stato sul vaccino contro l'epatite A;

Considerato che l'Istituto superiore di sanità ha espresso con nota n. 028563/VIR 12 in data 4 agosto 1998 il proprio parere in merito all'aggiornamento delle procedure tecniche per l'esecuzione del controllo del predetto vaccino;

Visto il parere favorevole espresso in proposito dal Consiglio superiore di sanità nella seduta del 27 ottobre 1998;

Decreta:

Art. 1.

L'Istituto superiore di sanità, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera *e),* del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 267, effettua i controlli sul vaccino anti-epatite A.

Art. 2.

Le spese del controllo sono a carico del produttore nella misura prevista dalla normativa vigente.

Art. 3.

Le procedure tecniche per l'esecuzione del controllo di Stato sul predetto vaccino, aggiornate dall'Istituto superiore di sanità, sono allegate al presente decreto e ne costituiscono parte integrante.

Art. 4.

Il controllo di Stato non è richiesto per le specialità medicinali già sottoposte ad analogo controllo da parte delle autorità sanitarie di uno Stato che faccia parte dell'Unione europea o con il quale esistano accordi bilaterali.

In tal caso per ogni lotto, prima della immissione in commercio, dovrà essere fornita al Ministero della sanità copia autenticata del certificato originale di rilascio.

Art. 5.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entrerà in vigore dopo il sessantesimo giorno dalla sua pubblicazione.

Roma, 11 gennaio 1999

Il Ministro: BINDI

Registrato alla Corte dei conti il 24 febbraio 1999
Registro n. 1 Sanità, foglio n. 48

ALLEGATO

PROCEDURE TECNICHE PER L'ESECUZIONE DEL CONTROLLO DI STATO SUI VACCINI, IN CONFORMITÀ ALL'ART.4.3 DELLA DIRETTIVA 89/342/EEC (PROCEDURA DI BATCH RELEASE)

1. FASI DI ESECUZIONE DEL CONTROLLO DI STATO

Le procedure di controllo dei vaccini prevedono modalità differenti a seconda che si tratti di controllo in circostanze normali (Fase 1) o in circostanze particolari (Fase 2).

La fase 1 deve essere adottata per ogni lotto di vaccino prima della sua commercializzazione, mentre la fase 2 rappresenta una misura transitoria da adottare in particolari circostanze, di seguito specificate.

I metodi utilizzati per i controlli di fase 1 e di fase 2 ed i risultati ottenuti devono essere conformi a quanto prescritto dalle rispettive monografie della Farmacopea Europea (E.P.). Devono essere inoltre conformi alle specifiche dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

I risultati dei controlli effettuati (fase 1 e fase 2) e la documentazione inviata dal produttore devono essere conservati dall'Istituto Superiore di Sanità per almeno 10 anni e devono essere disponibili, su richiesta, alle altre Autorità di Controllo nell'ambito comunitario.

1.1. RILASCIO DEL LOTTO IN CIRCOSTANZE NORMALI (FASE 1)

1.1.1. PRESENTAZIONE DEL PROTOCOLLO.

Per ogni lotto di vaccino il produttore deve presentare il protocollo di produzione ed i saggi effettuati in accordo con le indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio ed alla corrispondente monografia E.P.. Il protocollo deve essere conforme a quanto indicato in seguito per ogni specifico vaccino.

Il produttore deve presentare dettagli completi sui risultati dei controlli eseguiti; non è sufficiente indicare "conforme" o "non conforme"; se necessario devono essere fornite le specifiche usate dal produttore. La documentazione inviata deve servire come controllo della regolarità e della riproducibilità della produzione; deve quindi essere segnalato ogni saggio che abbia dovuto essere ripetuto così come ogni prodotto intermedio che sia stato scartato. Ogni risultato non conforme deve essere dettagliato. Il protocollo deve essere certificato dal responsabile del Servizio controllo di qualità o da persona dello stesso servizio cui è stata delegata la responsabilità del controllo globale del vaccino di cui trattasi.

1.1.2. CONTROLLI DI FASE 1.

I saggi effettuati dall'Istituto Superiore di Sanità su ogni lotto di vaccino prima del rilascio dell'autorizzazione sono in accordo con quelli previsti dalla corrispondente monografia della E.P.

1.2 RILASCIO DEL LOTTO IN CIRCOSTANZE PARTICOLARI (FASE 2).

La fase 2 del rilascio del lotto deve essere introdotta in aggiunta alla fase 1 in particolari circostanze:

- quando viene proposto un nuovo prodotto:
- quando è stata approvata una variazione nel processo produttivo;
- quando è stata approvata una variazione nel luogo di produzione;
- quando sia stato osservato un aumento inaspettato nella percentuale o nella natura di reazioni cliniche avverse o quando siano stati messi in evidenza difetti di qualità nei lotti precedenti del prodotto;
- quando si verifichi una mancanza di riproducibilità nel processo produttivo;
- quando vi sia un rapporto critico da parte degli ispettori delle Aziende;
- quando sia presente una variazione nelle procedure di analisi delle Aziende;
- quando sia riscontrata una variabilità inaspettata dei risultati dei controlli effettuati dal produttore.

Il tipo dei controlli supplementari necessari per il rilascio del lotto è strettamente correlata alle circostanze che hanno richiesto i controlli di fase 2. Informazioni riguardanti lotti che non hanno superato il controllo di qualità della ditta potrebbero essere richieste nell'ambito della fase 2 delle procedure di rilascio del lotto.

L'attivazione della procedura di fase 2 deve essere notificata a tutti gli Stati membri dell'U.E.

1.3. CERTIFICATO DI RILASCIO

Quando i risultati delle analisi siano soddisfacenti, le Aziende dovranno ricevere, per ogni lotto approvato, il certificato di rilascio che deve contenere le seguenti informazioni:

- nome e indirizzo dell'Azienda produttrice
- marchio registrato e nome commerciale del prodotto
- numero dell'autorizzazione del prodotto

- numero di lotto
- numero di contenitori
- numero di dosi per contenitore
- tipo di contenitore
- data di rilascio e numero di riferimento
- data di scadenza

1.4 PROCEDURE TECNICHE PER L'ESECUZIONE DEL CONTROLLO DI STATO SUL VACCINO ANTI EPATITE A

1.4.1. Presentazione del protocollo:

Compilati secondo i punti 1.4.3.

1.4.2. Campioni da inviare e saggi da effettuare

Una quantità equivalente ad almeno dieci singole dosi umane di ogni nuova sospensione madre finale o del primo lotto finale con essa preparato.

Saggi da effettuare:

- Attività. Il saggio è effettuato solo se è stata utilizzata una nuova sospensione madre finale. Non è effettuato sui successivi lotti finali preparati dalla stessa sospensione madre finale. Ai fini del Controllo di Stato una sospensione madre finale distribuita in più contenitori è considerata una unica sospensione madre finale.

1.4.3. PROTOCOLLI DI PRODUZIONE E CONTROLLO DEL VACCINO CONTRO L'EPATITE A

1.4.3.1. Informazioni sul prodotto finito:

- Nome ed indirizzo del produttore ______
- Nome commerciale del prodotto ______
- Popolazione a cui è destinato (bambini o adulti) ______
- N° di autorizzazione alla immissione in commercio ______
- Lotto finale N° ______
- N° di contenitori costituenti il Lotto finale ______
- Tipo di contenitori e numero di dosi vaccinali per contenitore ______
- Data di inizio dell'ultima determinazione della efficacia del vaccino ______
- Periodo di validità ______
- Data di scadenza ______
- Volume della singola dose umana ______
- Concentrazione di antigene dell'Epatite A prescritta per singola dose umana ______
- Natura e concentrazione dell'adiuvante ______
- Natura e concentrazione del conservante ______
- Natura e concentrazione di qualunque residuo chimico ______
- Cellule utilizzate per la produzione ______
- Data dell'approvazione del protocollo indicante la conformità con la corrispondente Monografia della Farmacopea Europea e con l'autorizzazione all'immissione in commercio ______

PROTOCOLLI DI PRODUZIONE

- Raccolta(e) singola(e) N°: ______
- Sospensione(i) virale(i) purificata(e) N°: ______
- Sospensione(i) virale(i) inattivata(e) N°: ______
- Sospensione madre finale N°: ______
- Lotto finale N°: ______

1.4.3.2. LOTTI DI SEMENZA VIRALE

Le informazioni di seguito richieste devono essere presentate ad ogni richiesta di controllo. Dettagli completi sul Lotto di semenza primario e sul Lotto di semenza di lavoro (saggi di identità, di concentrazione virale e di assenza di agenti estranei) saranno presentati solo al momento della prima richiesta di controllo e quando siano stati introdotti dei cambiamenti.

- Lotto di semenza primario N° ________________
- Lotto di semenza di lavoro N° ________________
- N° di passaggi tra i due lotti summenzionati ________________

1.4.3.3 SUBSTRATO CELLULARE PER LA PROPAGAZIONE VIRALE

Le informazioni di seguito richieste devono essere presentate ad ogni richiesta di controllo. Dettagli completi sulla Banca cellulare Primaria e sulla Banca Cellulare di lavoro (saggi di identità, di assenza di agenti estranei e di tumorigenicità quando richiesti) saranno presentati solo al momento della prima richiesta di controllo e quando siano stati introdotti dei cambiamenti.

- Banca cellulare di lavoro N° ________________
- N° di passaggio ________________
- N° del lotto di cellule per la produzione ________________
- Data dello scongelamento della fiala della Banca Cellulare di lavoro ________________
- N° di fiasche utilizzate ________________
- Date dei passaggi ________________
- Tempo di incubazione ________________
- Date di raccolta ________________
- Natura e concentrazione degli antibiotici usati nel terreno di mantenimento delle colture cellulari per la produzione ________________

1.4.3.4. CELLULE DI CONTROLLO

Le informazioni di seguito richieste devono essere fornite per ogni raccolta singola, utilizzando moduli aggiuntivi se necessario.

- Proporzione tra le colture cellulari di controllo e le colture cellulari per la produzione ________________

- Periodo di osservazione delle colture ______________________
- Risultato ______________________

- Saggio per virus estranei emoadsorbenti
  - Data ______________________
  - Tipo di emazie ______________________
  - Temperatura ______________________
  - % delle colture saggiate ______________________
  - Risultato ______________________

- Saggi sui fluidi supernatanti delle colture cellulari
  - Data del prelievo ______________________

  - Saggi per altri agenti estranei

    - Tipo(i) di cellule di scimmia ______________________
      - Durata del saggio ______________________
      - Risultato ______________________

    - Tipo di cellule umane ______________________
      - Durata del saggio ______________________
      - Risultato ______________________

    - Saggio per i micoplasmi
      - Terreni utilizzati e durata del saggio ______________________
      - Risultato ______________________

1.4.3.5. RACCOLTE SINGOLE

Le informazioni di seguito richieste devono essere fornite per ogni raccolta singola, utilizzando moduli aggiuntivi se necessario.

- N° della raccolta singola ______________________

- Saggio di identità ______________________

- Saggi per batteri, funghi, micoplasmi
  - Terreni utilizzati e durata del saggio ____________
  - Risultato ____________
- Contenuto antigenico
  - Durata del saggio ____________
  - Risultato ____________

1.4.3.6 RACCOLTE SINGOLE PURIFICATE

Le informazioni di seguito richieste devono essere fornite per ogni raccolta singola, utilizzando moduli aggiuntivi se necessario.

- N° della raccolta singola purificata ____________
- Saggio di identità su ogni raccolta singola purificata (se non effettuato sulla raccolta singola) ____________
- Dettagli del processo di purificazione (date e volumi di tutti i procedimenti) ____________
- Contenuto virale
  - Durata del saggio ____________
  - Risultato ____________
- Saggio di attività specifica (contenuto di antigene dell'Epatite A rispetto al contenuto proteico totale)
  - Data(e) del saggio ____________
  - Risultato ____________
- Residuo della proteina utilizzata come marcatore durante la purificazione ____________
  - Data(e) del saggio ____________
  - Risultato ____________
- Saggio per il DNA residuo (se per la produzione sono utilizzate linee cellulari continue) ____________

1.4.3.7. RACCOLTE SINGOLE INATTIVATE

- Dettagli sul processo di inattivazione (date e volumi di tutti i procedimenti di preparazione ed inattivazione, curve di inattivazione) ____________________

- Saggio di inattivazione ____________________
  - N° di dosi saggiate ____________________
  - Durata del saggio ____________________
  - Risultato ____________________

- Saggio di sterilità
  - Terreni utilizzati e durata del saggio ____________________
  - Risultato ____________________

- Contenuto antigenico
  - Durata del saggio ____________________
  - Risultato ____________________

1.4.3.8. SOSPENSIONE MADRE FINALE

- Data dell'adsorbimento ____________________
- Volume e N° del lotto di tutti i componenti utilizzati durante la formulazione ____________________
- Data della miscelazione ____________________

- Saggio di sterilità
  - Terreni utilizzati e durata del saggio ____________________
  - Risultato ____________________

- Concentrazione dei conservanti
  - Data ____________________
  - Risultato ____________________

- Dosaggio (induzione di anticorpi in animali)
  - Specie, ceppo, sesso e peso degli animali utilizzati ____________________
  - Date della vaccinazione, del salasso e della determinazione degli anticorpi ____________________

- N° del Lotto del vaccino di riferimento ____________
- Dosi (diluizioni) del vaccino e N° di animali rispondenti ad ogni dose ____________
- ED_{50} del vaccino in esame e di quello di riferimento ____________
- Potenza del vaccino in esame rispetto al vaccino di riferimento con limiti fiduciali 95% ____________
- Parametri di validità (linearità, parallelismo, precisione, ED_{50} compresa fra la risposta più alta e quella più bassa) ____________

1.4.3.9. LOTTO FINALE

- Data dell'infialamento ____________
- N° di fiale dopo l'ispezione ____________
- Saggio di identità
  - Data ____________
  - Risultato ____________
- pH
  - Data ____________
  - Risultato ____________
- Volume estraibile
  - Data ____________
  - Risultato ____________
- Concentrazione dell'adiuvante
  - Data ____________
  - Risultato ____________
- Concentrazione del conservante
  - Data ____________
  - Risultato ____________

- Saggio di sterilità
  - Terreni utilizzati e durata del saggio ______________
  - Risultato ______________

- Saggio di tossicità anormale
  - Periodo d'osservazione ______________
  - N° e specie degli animali ______________
  - Risultato ______________

- Dosaggio (se non effettuato sulla sospensione madre finale) ______________

- Contenuto in endotossina
  - Data ______________
  - Risultato ______________

- Saggio per la formaldeide libera e, se del caso, per altri prodotti chimici utilizzati nella produzione
  - Data ______________
  - Risultato ______________

1.4.3.10 CERTIFICAZIONE

Nome (dattiloscritto) e firma del direttore del Laboratorio di produzione ______________

Certificazione della persona avente la responsabilità della produzione e del controllo del vaccino:

Io certifico che il Lotto N°...... di Vaccino anti Epatite A soddisfa i requisiti della corrispondente monografia della Farmacopea Europea e quelli dell'Autorizzazione alla immissione in Commercio.

Nome (dattiloscritto): ______________

Firma: ______________

Data: ______________

99A1761

DECRETO 11 gennaio 1999.

Procedure tecniche per l'esecuzione del controllo di Stato sul vaccino contro la febbre gialla.

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Visto il decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, così come modificato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44 «Attuazione della direttiva 93/39/CEE, che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relative ai medicinali»;

Visto in particolare l'art. 20, commi 5 e 6, del predetto decreto legislativo, con il quale vengono stabilite norme in materia di controlli di Stato sui vaccini vivi e sulle relative procedure tecniche di esecuzione;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 267;

Considerato che l'Istituto superiore di sanità ha espresso con nota n. 023980/VIR 12 ed altri - 026544/VIR 12 in data 6 agosto 1998 il proprio parere in merito alla messa a punto delle procedure del controllo del vaccino contro la febbre gialla dettando le relative modalità di esecuzione;

Visto il parere favorevole espresso in proposito dal Consiglio superiore di sanità nella seduta del 27 ottobre 1998;

Decreta:

Art. 1.

L'Istituto superiore di sanità, ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera *e)*, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 267, effettua i controlli sul vaccino contro la febbre gialla.

Art. 2.

Le spese del controllo sono a carico del produttore nella misura prevista dalla normativa vigente.

Art. 3.

Le procedure tecniche per l'esecuzione del controllo di Stato sul predetto vaccino, elaborate dall'Istituto superiore di sanità, sono allegate al presente decreto e ne costituiscono parte integrante.

Art. 4.

Il controllo di Stato non è richiesto per le specialità medicinali già sottoposte ad analogo controllo da parte delle autorità sanitarie di uno Stato che faccia parte dell'Unione europea o con il quale esistano accordi bilaterali.

In tal caso per ogni lotto, prima della immissione in commercio, dovrà essere fornita al Ministero della sanità copia autenticata del certificato originale di rilascio.

Art. 5.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entrerà in vigore dopo il sessantesimo giorno dalla sua pubblicazione.

Roma, 11 gennaio 1999

Il Ministro: BINDI

Registrato alla Corte dei conti il 24 febbraio 1999
Registro n. 1 Sanità, foglio n. 47

ALLEGATO

PROCEDURE TECNICHE PER L'ESECUZIONE DEL CONTROLLO DI STATO SUI VACCINI, IN CONFORMITÀ ALL'ART.4.3 DELLA DIRETTIVA 89/342/EEC (PROCEDURA DI BATCH RELEASE)

1. FASI DI ESECUZIONE DEL CONTROLLO DI STATO

Le procedure di controllo dei vaccini prevedono modalità differenti a seconda che si tratti di controllo in circostanze normali (Fase 1) o in circostanze particolari (Fase 2).

La fase 1 deve essere adottata per ogni lotto di vaccino prima della sua commercializzazione, mentre la fase 2 rappresenta una misura transitoria da adottare in particolari circostanze, di seguito specificate.

I metodi utilizzati per i controlli di fase 1 e di fase 2 ed i risultati ottenuti devono essere conformi a quanto prescritto dalle rispettive monografie della Farmacopea Europea (E.P.). Devono essere inoltre conformi alle specifiche dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

I risultati dei controlli effettuati (fase 1 e fase 2) e la documentazione inviata dal produttore devono essere conservati dall'Istituto Superiore di Sanità per almeno 10 anni e devono essere disponibili, su richiesta, alle altre Autorità di Controllo nell'ambito comunitario.

1.1. RILASCIO DEL LOTTO IN CIRCOSTANZE NORMALI (FASE 1)

1.1.1. PRESENTAZIONE DEL PROTOCOLLO.

Per ogni lotto di vaccino il produttore deve presentare il protocollo di produzione ed i saggi effettuati in accordo con le indicazioni contenute nell'autorizzazione all'immissione in commercio ed alla corrispondente monografia E.P.. Il protocollo deve essere conforme a quanto indicato in seguito per ogni specifico vaccino.

Il produttore deve presentare dettagli completi sui risultati dei controlli eseguiti; non è sufficiente indicare "conforme" o "non conforme"; se necessario devono essere fornite le specifiche usate dal produttore. La documentazione inviata deve servire come controllo della regolarità e della riproducibilità della produzione; deve quindi essere segnalato ogni saggio che abbia dovuto essere ripetuto così come ogni prodotto intermedio che sia stato scartato. Ogni risultato non conforme deve essere dettagliato. Il protocollo deve essere certificato dal responsabile del Servizio controllo di qualità o da persona dello stesso servizio cui è stata delegata la responsabilità del controllo globale del vaccino di cui trattasi.

1.1.2. CONTROLLI DI FASE 1.

I saggi effettuati dall'Istituto Superiore di Sanità su ogni lotto di vaccino prima del rilascio dell'autorizzazione sono in accordo con quelli previsti dalla corrispondente monografia della E.P.

1.2 RILASCIO DEL LOTTO IN CIRCOSTANZE PARTICOLARI (FASE 2).

La fase 2 del rilascio del lotto deve essere introdotta in aggiunta alla fase 1 in particolari circostanze:

- quando viene proposto un nuovo prodotto:
- quando è stata approvata una variazione nel processo produttivo;
- quando è stata approvata una variazione nel luogo di produzione;
- quando sia stato osservato un aumento inaspettato nella percentuale o nella natura di reazioni cliniche avverse o quando siano stati messi in evidenza difetti di qualità nei lotti precedenti del prodotto;
- quando si verifichi una mancanza di riproducibilità nel processo produttivo;
- quando vi sia un rapporto critico da parte degli ispettori delle Aziende;
- quando sia presente una variazione nelle procedure di analisi delle Aziende;
- quando sia riscontrata una variabilità inaspettata dei risultati dei controlli effettuati dal produttore.

Il tipo dei controlli supplementari necessari per il rilascio del lotto è strettamente correlata alle circostanze che hanno richiesto i controlli di fase 2. Informazioni riguardanti lotti che non hanno superato il controllo di qualità della ditta potrebbero essere richieste nell'ambito della fase 2 delle procedure di rilascio del lotto.

L'attivazione della procedura di fase 2 deve essere notificata a tutti gli Stati membri dell'U.E.

1.3. CERTIFICATO DI RILASCIO

Quando i risultati delle analisi siano soddisfacenti, le Aziende dovranno ricevere, per ogni lotto approvato, il certificato di rilascio che deve contenere le seguenti informazioni:

- nome e indirizzo dell'Azienda produttrice
- marchio registrato e nome commerciale del prodotto

- numero dell'autorizzazione del prodotto
- numero di lotto
- numero di contenitori
- numero di dosi per contenitore
- tipo di contenitore
- data di rilascio e numero di riferimento
- data di scadenza

1.4. PROCEDURE TECNICHE PER L'ESECUZIONE DEL CONTROLLO DI STATO SUL VACCINO CONTRO LA FEBBRE GIALLA

1.4.1. PRESENTAZIONE DEL PROTOCOLLO

Compilati secondo il punto 1.4.3.

1.4.2. CAMPIONI DA INVIARE E SAGGI DA EFFETTUARE

Almeno 20 contenitori monodose o multidose di ogni lotto di prodotto finito devono essere inviati all'Istituto Superiore di Sanità

Saggi da eseguire:

- Titolazione virale e stabilità termica (dopo conservazione a 37°C per 14 giorni).
- Aspetto
- Identità

1.4.3. PROTOCOLLI DI PRODUZIONE E CONTROLLO SUL VACCINO CONTRO LA FEBBRE GIALLA.

1.4.3.1. Informazioni sul prodotto finito:

- Nome ed indirizzo del produttore ____________________
- Nome commerciale del prodotto ____________________
- N° di autorizzazione alla immissione in commercio ____________________
- N° del lotto di sospensione madre ____________________
- Data dell'approvazione del protocollo indicante la conformità con la corrispondente Monografia della Farmacopea Europea e con l'autorizzazione all'immissione in commercio ____________________
- Lotto finale N° ____________________
- Numero di dosi per contenitore ____________________
- Tipo di contenitori ____________________
- N° di contenitori costituenti il Lotto finale ____________________
- Data della liofilizzazione ____________________
- Data di inizio dell'ultima determinazione della concentrazione virale ____________________
- Data di scadenza ____________________
- Volume di diluente per singola dose umana ____________________
- Concentrazione virale prescritta per singola dose umana ____________________
- Natura degli antibiotici presenti nel vaccino e quantità contenuta in una singola dose umana ____________________
- Data dell'approvazione del protocollo indicante la conformità con la corrispondente Monografia della Farmacopea Europea e con l'autorizzazione all'immissione in commercio ____________________

- Procedimento di produzione ____________________

- Ceppo ____________________
- Lotto di semenza primario ____________________
- Lotto di semenza di lavoro ____________________
- Raccolta/e N° ____________________
- Sospensione madre N° ____________________
- Lotto finale N° ____________________

I dettagli completi sul ceppo, sul lotto di semenza primario o sui lotti di semenza di lavoro devono essere comunicati solo con la prima richiesta di controllo

1.4.3.2. Origine del ceppo 17D ______________________

1.4.3.3. LOTTO DI SEMENZA PRIMARIO N° ______________________

1.4.3.3.1. DATI SULLA PRODUZIONE

- Nome ed indirizzo del Laboratorio di produzione ______________________
- Ceppo e tipo ______________________
- Passaggio N° ______________________
- Data di inoculo degli embrioni ______________________
- Temperatura di incubazione ______________________
- Data della raccolta ______________________
- Età degli embrioni (al momento della raccolta) ______________________
- N° di contenitori preparati ______________________
- Condizioni di conservazione ______________________

1.4.3.3.2. DATI SUI CONTROLLI

- Saggi sulle scimmie
  - Specie di scimmia ______________________
  - N° di scimmie inoculate ______________________
  - Data dei saggi sierologici prima dell'inoculo ______________________
  - Diluizione del lotto di semenza ricostituito per l'inoculo ______________________
  - Volume e via di inoculo ______________________
  - Data dell'inoculo (D1) ______________________
  - N° di DL_{50} inoculate ______________________
  - Data della fine del saggio (D31) ______________________

- Saggio per il VISCEROTROPISMO:

Specificare se per la titolazione sono utilizzati topi o colture cellulari

Scimmia N°	Quantità di virus circolante al			Massimo titolo del virus circolante
	D1 +2	D1 +4	D1 +6	
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

- Risultato ____________________

- Saggio per il NEUROTROPISMO:

Scimmia	peso (kg)		segni di encefalite e/o paralisi	morte
	D1	D31		
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

- Risultato ____________________

– Saggio per l'immunogenicità

Anticorpi neutralizzanti il virus nei sieri

Specificare se nella titolazione del virus sono utilizzati topi (numero di DL_{50} utilizzate) o colture cellulari.

Scimmia N°	sieroneutralizzazione	
	D1	D31
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

– Risultato ______________________

– Saggio di identità:

comparazione del titolo virale contro un siero immune ed un siero normale

– Metodo ______________________
– Data del saggio (inizio-fine) ______________________
– Risultato ______________________

1.4.3.4. LOTTO DI SEMENZA DI LAVORO N° ______________________

1.4.3.4.1. DATI SULLA PRODUZIONE

– Nome ed indirizzo del Laboratorio di produzione ______________________
– Ceppo e tipo ______________________
– Passaggio N°
– Data di inoculo degli embrioni ______________________

- Temperatura di incubazione ____________
- Data della raccolta ____________
- Età degli embrioni (al momento della raccolta) ____________
- N° di contenitori preparati ____________
- Condizioni di conservazione ____________

1.4.3.4.2. DATI SUI CONTROLLI

- Saggio di sterilità
  - Sterilità batterica e micotica
    - N° di contenitori saggiati ____________
    - Metodo ____________
    - Terreno ____________
    - Temperatura ____________
    - Data del saggio (inizio-fine) ____________
    - Risultato ____________

  - Micobacterium avium
    - N° di contenitori saggiati ____________
    - Metodo ____________
    - Terreno ____________
    - Temperatura ____________
    - Data del saggio (inizio-fine) ____________
    - Risultato ____________

  - Micoplasmi coltivabili
    - N° di contenitori saggiati ____________
    - Metodo ____________
    - Terreno ____________
    - Temperatura ____________
    - Data del saggio (inizio-fine) ____________
    - Risultato ____________

- Saggi per i virus aviari
  - N° di contenitori saggiati ____________________
  - Metodo ____________________
  - Data del saggio (inizio-fine) ____________________
  - Risultato ____________________

- Saggi di innocuità in topi adulti
  - N° di contenitori saggiati ____________________
  - Diluizione ____________________
  - Numero di animali ____________________
  - Via di inoculo e volume inoculato ____________________
  - Data del saggio (inizio-fine) ____________________
  - Risultato ____________________

- Saggi di innocuità in cavie
  - N° di contenitori saggiati ____________________
  - Diluizione ____________________
  - Numero di animali ____________________
  - Via di inoculo e volume inoculato ____________________
  - Data del saggio (inizio-fine) ____________________
  - Risultato ____________________

- Saggi sulle scimmie
  - Specie di scimmia ____________________
  - N° di scimmie inoculate ____________________
  - Data dei saggi sierologici prima dell'inoculo ____________________
  - Diluizione del lotto di semenza ricostituito per l'inoculo ____________________
  - Volume e via di inoculo ____________________
  - Data dell'inoculo (D1) ____________________
  - N° di DL_{50} inoculate ____________________
  - Data della fine del saggio (D31) ____________________

– Saggio per il VISCEROTROPISMO

Specificare se per la titolazione sono utilizzati topi o colture cellulari

Scimmia N°	Quantità di virus circolante al			Massimo titolo del virus circolante
	D1 +2	D1 +4	D1 +6	
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

– Risultato ____________________

– Saggio per il NEUROTROPISMO

Scimmia	peso (kg)		segni di encefalite e/o paralisi	morte
	D1	D31		
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

– Risultato ____________________

- Saggio per l'immunogenicità

Anticorpi neutralizzanti il virus nei sieri

Specificare se nella titolazione del virus sono utilizzati topi (numero di DL_{50} utilizzate) o colture cellulari.

Scimmia N°	sieroneutralizzazione	
	D1	D31
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

- Risultato ______________________

- Saggio di identità:

  comparazione del titolo virale contro un siero immune ed un siero normale

- Metodo ______________________
- Data del saggio (inizio-fine) ______________________
- Risultato ______________________

1.4.3.5. RACCOLTE SINGOLE

Specificare nella preparazione della sospensione madre sono state utilizzate una o più raccolte

N° DEL(I) LOTTO(I): ______________________

1.4.3.5.1. DATI SULLA PRODUZIONE

- Nome ed indirizzo del Laboratorio di produzione

Fornire tutti i dati sugli allevamenti di polli privi di patogeni speciali che sono stati utilizzati per la produzione degli embrioni

- Tipo di saggio per le infezioni ____________________
  - Risultato ____________________
  - Data del certificato ____________________
- Data di inoculo degli embrioni ____________________
- N° di embrioni inoculati ____________________
- Temperatura di incubazione ____________________
- Data della raccolta ____________________
- Età e N° degli embrioni (al momento della raccolta) ____________________
- N° di contenitori preparati ____________________
- Condizioni di conservazione ____________________

1.4.3.5.2. DATI SUI CONTROLLI

- Saggi sulle uova di controllo
  - N° di uova utilizzate ____________________
  - Saggi per gli agenti emoagglutinanti
    - Volume saggiato ____________________
    - Metodo ____________________
    - Terreno ____________________
    - Temperatura ____________________
    - Data del saggio (inizio-fine) ____________________
    - Risultato ____________________
  - Saggi per i virus della leucosi aviaria
    - Volume saggiato ____________________
    - Metodo ____________________
    - Terreno ____________________
    - Temperatura ____________________
    - Data del saggio (inizio-fine) ____________________
    - Risultato ____________________

- Saggi per altri agenti estranei
  - Volume saggiato ______________________
  - Metodo ______________________
  - Terreno ______________________
  - Temperatura ______________________
  - Data del saggio (inizio-fine) ______________________
  - Risultato ______________________

- Saggi sulle raccolte singole

  - Saggi di sterilità
    - Sterilità batterica e micotica ______________________
      - N° di contenitori saggiati ______________________
      - Metodo ______________________
      - Terreno ______________________
      - Temperatura ______________________
      - Data del saggio (inizio-fine) ______________________
      - Risultato ______________________

  - Micobacterium avium
      - N° di contenitori saggiati ______________________
      - Metodo ______________________
      - Terreno ______________________
      - Temperatura ______________________
      - Data del saggio (inizio-fine) ______________________
      - Risultato ______________________

  - Micoplasmi coltivabili
      - N° di contenitori saggiati ______________________
      - Metodo ______________________
      - Terreno ______________________
      - Temperatura ______________________
      - Data del saggio (inizio-fine) ______________________
      - Risultato ______________________

- Concentrazione virale ______________________
  - Data del saggio ______________________
  - Metodo ______________________
  - Risultato ______________________

1.4.3.6. SOSPENSIONE MADRE FINALE

1.4.3.6.1. DATI SULLA PRODUZIONE

Specificare il numero, il volume ed il numero di lotto di ogni raccolta inclusa nella sospensione madre.

Data di preparazione ______________________

1.4.3.6.2. DATI SUI CONTROLLI

- Saggio di sterilità batterica e micotica
  - Volume saggiato ______________________
  - Metodo ______________________
  - Terreno ______________________
  - Temperatura ______________________
  - Data del saggio (inizio-fine) ______________________
  - Risultato ______________________
- Saggio per l'azoto proteico
  - Data del saggio ______________________
  - Metodo ______________________
  - Risultato ______________________

1.4.3.7. LOTTO FINALE

1.4.3.7.1. DATI SULLA PRODUZIONE

- N° di riferimento ______________________
- Data di infialamento ______________________
- Temperatura di congelamento ______________________
- Durata della liofilizzazione ______________________
- N° di contenitori dopo l'ispezione ______________________

1.4.3.7.2. DATI SUI CONTROLLI

- Saggio di identità

  Specificare se il saggio è effettuato su topi o su colture cellulari

  - Data del saggio (inizio-fine) ____________________
  - Risultato ____________________

- Saggio di sterilità batterica e micotica
  - N° di contenitori saggiati ____________________
  - Metodo ____________________
  - Terreno ____________________
  - Temperatura ____________________
  - Data del saggio (inizio-fine) ____________________
  - Risultato ____________________

- Saggio di innocuità

	Topi	Cavie
– N° di animali		
– N° di dosi inoculate		
– Via di inoculo		
– Data di inizio del saggio		
– Data di fine del saggio		
– Risultato		

- Concentrazione virale
  - Data del saggio ____________________
  - N° del lotto di riferimento ____________________
  - La correlazione tra il titolo infettante determinato mediante inoculo in topo, espresso in DL50 per dose umana, e il titolo in colture cellulari, espresso in Unità Formanti Placca (U.F.P.) per dose umana, è la seguente ____________________

- Risultati
  - Contenitore — Titolo virale per dose umana
  - 1 ____________
  - 2 ____________
  - 3 ____________
  - Media geometrica ____________
  - Risultato ____________ DL_{50} per dose umana

- Saggio di stabilità termica (dopo conservazione a 37°C per 14 giorni)
  - Data del saggio ____________
  - Metodo ____________
  - Risultati
    - Contenitore — Titolo virale per dose umana
    - 1 ____________
    - 2 ____________
    - 3 ____________
    - Media geometrica ____________
    - Risultato ____________ DL_{50} per dose umana

- Rapporto tra il titolo virale prima e dopo la conservazione a 37°C ____________

- Saggio per l'ovoalbumina
  - Metodo ____________
  - Data del saggio ____________
  - Risultato ____________

- Saggio per l'umidità residua
  - Metodo ____________
  - Data del saggio ____________
  - Risultato ____________

- Saggio per l'endotossina
  - Metodo ______________________
  - Data del saggio ______________________
  - Risultato ______________________

1.4.3.8. CERTIFICAZIONE

Nome (dattiloscritto) e firma del direttore del Laboratorio di produzione ______________________

Certificazione della persona avente la responsabilità della produzione e del controllo del vaccino:

Io certifico che il Lotto N°...... di Sospensione madre del Vaccino contro la febbre gialla soddisfa i requisiti della corrispondente monografia della Farmacopea Europea e quelli dell'Autorizzazione alla immissione in Commercio.

Nome (dattiloscritto): ______________________

Firma: ______________________

Data: ______________________

99A1762

DECRETI E DELIBERE DI COMITATI DI MINISTRI

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERAZIONE 11 novembre 1998.

Conclusione del contratto di programma stipulato in data 7 novembre 1989; trasferimento di titolarità dei contratti di programma stipulati in data 31 marzo 1998 tra il Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e la Texas Instruments Italia S.p.a. (Deliberazione n. 135/98).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 1° marzo 1986, n. 64, sulla disciplina organica dell'intervento straordinario nel Mezzogiorno;

Visto il decreto-legge 22 ottobre 1992, n. 415, convertito con modificazioni dalla legge 19 dicembre 1992, n. 488;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 1993, n. 96, relativo al trasferimento dei soppressi Dipartimento per il Mezzogiorno ed Agenzia per la promozione dello sviluppo nel Mezzogiorno, in attuazione dell'art. 3 del suindicato decreto-legge n. 415/1992;

Visto il decreto-legge 8 febbraio 1995, n. 32, convertito dalla legge 7 aprile 1995, n. 104, recante disposizioni urgenti per accelerare la concessione delle agevolazioni alle attività produttive localizzate nei territori meridionali ai sensi della legge 1° marzo 1986, n. 64, richiamata dall'art. 1, comma 3, del succitato decreto-legge n. 415/1992;

Visto l'art. 2, comma 203, lettera *e)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la delibera CIPI in data 13 ottobre 1989, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 23 novembre 1989, con la quale è stato approvato il primo contratto di programma con la Texas Instruments Italia S.p.a. comportante un onere per lo Stato di 964.600 milioni di lire;

Vista la propria delibera del 29 marzo 1990, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 110 del 14 maggio 1990, con la quale sono state accantonate le risorse finanziarie a valere sulla legge n. 64/1986, per la concessione delle agevolazioni al predetto programma;

Vista la delibera CIPI in data 28 dicembre 1993, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 131 del 7 giugno 1994, che ha approvato un primo aggiornamento del suindicato contratto e ridotto l'onere complessivo a carico dello Stato a 881.900 milioni di lire;

Vista la propria delibera in data 11 ottobre 1994, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 30 del 31 dicembre 1994, con la quale sono stati dettati i criteri per le cessioni e le variazioni degli assetti societari in sede di contrattazione programmata;

Vista la propria delibera in data 11 ottobre 1994, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 46 del 24 febbraio 1995, che ha approvato il secondo aggiornamento del predetto contratto e ridotto l'onere complessivo a carico dello Stato a 843.950 milioni di lire;

Vista la propria delibera in data 20 novembre 1995, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 30 del 6 febbraio 1996, con la quale è stato tra l'altro determinato in 819.018,7 milioni di lire l'onere definitivo per lo Stato del contratto in questione, al netto della somma di 5.000 milioni di lire per oneri di gestione;

Vista la nota in data 25 giugno 1998, con la quale la Texas Instruments Italia S.p.a. ha dichiarato ultimati tutti i progetti connessi al contratto di programma in data 7 novembre 1989 e successivi aggiornamenti;

Considerato l'impegno assunto da questo comitato nella seduta del 5 agosto 1998, con riferimento alle trattative in corso tra la Texas Instruments Italia S.p.a. e la Micron Technology Italia S.r.l. per la cessione dello stabilimento di Avezzano di provvedere, tra l'altro, alla definizione dell'assetto finale del summenzionato contratto di programma;

Vista la nota prot. n. 4/6339/98 del 3 novembre 1998, con la quale il servizio per la programmazione negoziata ha sottoposto a questo comitato, tra l'altro, la relazione sull'assetto di chiusura del contratto di programma stipulato il 7 novembre 1989 e successivi aggiornamenti con la Texas Instruments Italia S.p.a.;

Considerato, sulla base di quanto comunicato dall'istituto finanziatore (I.M.I.) nonché dal servizio per la programmazione negoziata, che il definitivo onere a carico dello Stato ammonta complessivamente a 766,048 miliardi di lire, al netto della somma di 5 miliardi per oneri di gestione;

Considerato che la Micron Technology Italia S.r.l. si impegna a mantenere i livelli occupazionali previsti dal contratto di programma stipulato il 7 novembre 1989 e dalle successive convenzioni di aggiornamento fino al completamento dell'accertamento finale;

Considerato che la Texas Instruments Italia S.p.a. e la Texas Instruments Incorporated si sono obbligate, con atto del 30 settembre 1998, in maniera solidale ed indivisibile al rispetto sia degli obblighi assunti nell'originario contratto di programma del 1989 e successive modifiche, sia delle risultanze degli accertamenti e delle verifiche di competenza del servizio, offrendo garanzia incondizionata che Micron Technology Italia S.r.l. consentirà, espressamente, l'espletamento degli accertamenti di competenza del servizio;

Su proposta del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica;

Delibera:

1. L'assetto finale del piano progettuale di cui al contratto di programma sottoscritto in data 7 novembre 1989 e successivi aggiornamenti con la Texas Instruments Italia S.p.a. comporta investimenti complessivi per 1.514,779 miliardi di lire ed un onere totale per lo Stato di 766,048 miliardi di lire oltre a 5 miliardi di lire per oneri di gestione relativi alla definitiva chiusura del contratto, secondo la seguente articolazione per tipologia di spesa:

	(Miliardi di lire)	
	Investimenti	Onere per lo Stato
Investimenti tecnologici industriali	998,205	382,292
Centri di ricerca	77,366	46,808
Progetti di ricerca	413,912	318,313
Progetti di formazione	25,296	18,635
Oneri di gestione	—	5,000
TOTALE . . .	1.514,779	771,048

La realizzazione del piano progettuale ha consentito l'assunzione di 1.150 nuovi addetti, oltre al trasferimento di 70 unità, ad Avezzano, nonché il consolidamento di 310 addetti presso l'impianto di Cittaducale (Rieti) e di 180 addetti ad Aversa (Caserta).

2. Le attrezzature che sostituiranno, senza aggravio dell'onere dello Stato, macchinari ed impianti non più adeguati ai nuovi processi tecnologici — che in ogni caso rimarranno a disposizione per le verifiche e gli accertamenti di competenza — dovranno assicurare la funzionalità dell'impianto, la cui validità tecnica potrà essere accertata da esperti del settore designati dal servizio. Il relativo onere sarà imputato a valere sullo stanziamento del contratto di programma.

3. La situazione complessiva del piano progettuale della Texas Instruments Italia S.p.a. è riportata analiticamente nelle tabelle allegate che costituiscono parte integrante della presente delibera.

Roma, 11 novembre 1998

Il Presidente delegato: CIAMPI

Registrata alla Corte dei conti il 17 febbraio 1999
Registro n. 1 Tesoro, bilancio e programmazione economica, foglio n. 166

ALLEGATO

Contratto di Programma MISM/TEXAS INSTRUMENTS ITALIA del 7/11/1989.

Investimenti produttivi

N. SCHEDA	N. PROGE.	INIZIATIVE	INVESTIMENTI (Lire/mil.ni)	ONERI PER LO STATO (Lire/mil.ni)	PERSONALE AL 30/6/1998	TERMINE PROGETTO
1a	63269/CI	TEXAS INSTRUMENTS ITALIA Avezzano - Inv. Produttivo. Realizzazione dello stabilimento				
		Terreno	1.401			
		Progettazione e direzione lavori	9.241			
		Opere murarie e assimilate	77.860			
		Macch, impianti e attrezzature	290.237			
		Scorte	14.500			
		TOTALE	393.239	204.670		30/6/1994
1b	04A02/CI	TEXAS INSTRUMENTS ITALIA Avezzano - Inv. Produttivo. Ampliamento dello stabilimento				
		Progettazione e direzione lavori	619			
		Opere murarie e assimilate	11.097			
		Opere di infrastruttura specifica	24.769			
		Impianto antinquinamento	3.991			
		Macch, impianti e attrezzature	465.848			
		Scorte	13.618			
		TOTALE	519.942	150.489	970	30/6/1998
2a	63536/CI	TEXAS INSTRUMENTS ITALIA Cittaducale - Inv. Produttivo. Ampliamento dello stabilimento				
		Progettazione e direzione lavori	12			
		Opere murarie e assimilate	287			
		Macch, impianti e attrezzature	18.487			
		Scorte	4.600			
		TOTALE	23.386	3.740		31/12/1989
2b	69659/CI	TEXAS INSTRUMENTS ITALIA Cittaducale - Inv. Produttivo. Ampliamento dello stabilimento				
		Progettazione e direzione lavori	0			
		Opere murarie e assimilate	0			
		Macch, impianti e attrezzature	30.609			
		Scorte	0			
		TOTALE	30.609	6.122	consolidamento 310	30/9/1994
3a	62763/CI	TEXAS INSTRUMENTS ITALIA Aversa - Inv. Produttivo. Ampliamento dello stabilimento				
		Progettazione e direzione lavori	348			
		Opere murarie e assimilate	874			
		Macch, impianti e attrezzature	8.678			
		Scorte	0			
		TOTALE	9.900	6.149		31/12/1990

Contratto di Programma MISM/TEXAS INSTRUMENTS ITALIA del 7/11/1989.

N. SCHEDA	N. PROGE.	INIZIATIVE	INVESTIMENTI (Lire/mil.ni)	ONERI PER LO STATO (Lire/mil.ni)	PERSONALE AL 30/6/1998	TERMINE PROGETTO
3b	69459/CI	TICAMS Aversa - Inv. Produttivo. Ampliamento dello stabilimento				
		Progettazione e direzione lavori	765			
		Opere murarie e assimilate	470			
		Macch, impianti e attrezzature	16.894			
		Scorte	3.000			
		TOTALE	21.129	11.122	consolidamento 180	28/2/1995
TOTALE INVESTIMENTI PRODUTTIVI			998.205	382.292	1.460	

Centro di Ricerca

N. SCHEDA	N. PROGE.	INIZIATIVE	INVESTIMENTI (Lire/mil.ni)	ONERI PER LO STATO (Lire/mil.ni)	PERSONALE AL 30/6/1998	TERMINE PROGETTO
4a	63280/CI	TEXAS INSTRUMENTS ITALIA Avezzano - Centro di ricerca. Realizzazione del Centro				
		Collaudi e consulenze	153			
		Opere murarie e assimilate	3.135			
		Macch, impianti e attrezzature	49.002			
		TOTALE	52.290	33.146		31/7/1994
4b	Provv. Concess. n. 080 del 25/9/1995	TEXAS INSTRUMENTS ITALIA Avezzano - Centro di ricerca. Ampliamento del Centro				
		Progettazione e direzione lavori	0			
		Opere murarie e assimilate	0			
		Macch, impianti e attrezzature	25.076			
		TOTALE	25.076	13.662	250	30/6/1998
TOTALE CENTRO DI RICERCA			77.366	46.808	250	—

Contratto di Programma MISM/TEXAS INSTRUMENTS ITALIA del 7/11/1989.

Progetti di ricerca

N. SCHEDA	N. PROGE.	INIZIATIVE	INVESTIMENTI (Lire/mil.ni)	ONERI PER LO STATO (Lire/mil.ni)	TERMINE PROGETTO
5a	Provv. Concess. n. 3343 del 12/6/1991	CONSORZIO EAGLE Avezzano - Progetto di ricerca. "4MBit dram"			
		Personale	43.807		
		Formazione	15.991		
		Viaggi e missioni	1.357		
		Materiali	12.939		
		Linea sperimentale	59.608		
		Attrezzature	5.758		
		Commesse a terzi	4.573		
		Altre prestazioni	8.129		
		Brevetti	6.000		
		Altri costi	7.644		
		Spese generali	10.952		
		TOTALE	176.758	132.640	31/3/1994
5b	Provv. Concess. n. 204 del 20/12/1995	CONSORZIO EAGLE Avezzano - Progetto di ricerca. "0.35 micron"			
		Personale	63.423		
		Formazione	8.071		
		Viaggi e missioni	2.581		
		Beni non durevoli	32.030		
		Linea sperimentale	56.896		
		Attrezzature	6.463		
		Altri materiali	811		
		Consulenze	10.115		
		Altre prestazioni	2.078		
		Brevetti	4.133		
		Altri costi	1.949		
		Spese generali	15.856		
		TOTALE	204.406	159.523	30/4/1998
6	Provv. Concess. n. 203 del 20/12/1995	CONSORZIO EAGLE Avezzano - Progetto di ricerca. "ASM"			
		Personale	9.492		
		Formazione	256		
		Viaggi e missioni	537		
		Beni non durevoli	758		
		Consulenze	653		
		Spese generali	2.363		
		TOTALE	14.059	11.199	31/12/1997

Contratto di Programma MISM/TEXAS INSTRUMENTS ITALIA del 7/11/1989.

N. SCHEDA	N. PROGE.	INIZIATIVE	INVESTIMENTI (Lire/mil.ni)	ONERI PER LO STATO (Lire/mil.ni)	TERMINE PROGETTO
7	Provv. Concess. n. 1802 del 25/3/1992	CONSORZIO EAGLE Avezzano - Progetto di ricerca. "Didattica"			
		Personale	10.948		
		Formazione	469		
		Viaggi e missioni	602		
		Beni non durevoli	1.843		
		Consulenze	2.090		
		Spese generali	2.737		
		TOTALE	18.689	14.951	31/12/1993
TOTALE PROGETTI DI RICERCA			413.912	318.313	

Progetto di formazione

N. SCHEDA	N. PROGE.	INIZIATIVE	INVESTIMENTI (Lire/mil.ni)	ONERI PER LO STATO (Lire/mil.ni)	TERMINE PROGETTO
8	Provv. Concess. n. 152 del 20/11/1995	TEXAS INSTRUMENTS ITALIA Avezzano Formazione alla produzione			
		Gestione dell'intervento	1.106		
		Materiale diretto didattico	1.134		
		Risorse umane in form.	12.668		
		Docenza	9.091		
		Varie	260		
		Spese generali	1.037		
		TOTALE	25.296	18.635	31/12/1996

RIEPILOGO PER CATEGORIA DI SPESA

INIZIATIVE	INVESTIMENTI (Lire/mil.ni)	ONERI PER LO STATO (Lire/mil.ni)	PERSONALE AL 30/6/1998
INVEST. PRODUTTIVI	998.205	382.292	1.460
CENTRO DI RICERCA	77.366	46.808	250
PROGETTI DI RICERCA	413 912	318.313	0
PROGETTO DI FORMAZIONE	25.296	18.635	
TOTALE	1.514.779	766.048	1.710

Nota: nella colonna investimenti ho indicato l'importo rendicontato anche nel caso in cui tale importo supera l'approvato.
Il costo per lo Stato e' il minore tra quello derivante dall'investimento approvato e quello realizzato.

99A1716

DELIBERAZIONE 11 novembre 1998.

Aggiornamento del contratto di programma tra il Ministero del bilancio e della programmazione economica e la IPM Group S.p.a. (Deliberazione n. 136/98).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto-legge 22 ottobre 1992, n. 415, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 1992, n. 488 recante modifiche alla legge 1° marzo 1986, n. 64, in tema di disciplina organica dell'intervento straordinario nel Mezzogiorno;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 1993, n. 96, relativo al trasferimento delle competenze già attribuite ai soppressi dipartimento per il Mezzogiorno ed Agenzia per la promozione dello sviluppo nel Mezzogiorno, in attuazione dell'art. 3 della suindicata legge n. 488/1992;

Vista la propria delibera in data 24 aprile 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 176 del 29 luglio 1996, con la quale è stato approvato il contratto di programma tra il Ministero del bilancio e della programmazione economica e la IPM Group S.p.a., comportante un investimento complessivo di 198.640 milioni di lire, un onere per lo Stato di 115.527,5 milioni di lire ed un'occupazione a regime di 1.023 unità di cui 407 nuovi assunti;

Vista la relazione del servizio della programmazione negoziata del 12 ottobre 1998, illustrativa della richiesta di aggiornamento del predetto contratto, avanzata dalla società IPM Group il 18 febbraio 1998;

Considerato che, secondo quanto accertato dal predetto servizio, la variazione non comporta mutamenti sostanziali al contratto stipulato, prevedendo un maggior investimento pari a 202.768,5 milioni di lire, un leggero decremento occupazionale (totale 1008 addetti) ed uno slittamento dei tempi di realizzazione al 31 dicembre 2000 per i progetti industriali ed al 31 dicembre 2001 per quelli di ricerca e per il centro di ricerca;

Tenuto conto che a fronte del maggior investimento complessivo l'agevolazione massima concedibile sarebbe superiore a quella a suo tempo accordata, ma che l'onere finanziario assunto dallo Stato al momento della stipula del contratto non può subire incrementi secondo quanto previsto al punto 4 della richiamata delibera 24 aprile 1996;

Su proposta del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica;

Delibera:

1. È approvato il seguente aggiornamento del programma di investimento previsto dal contratto di programma indicato in premessa:

	(Milioni di lire) Precedente	Attuale
Investimenti industriali	93.240	101.804,1
Centro di ricerca	33.000	29.592,1
Progetti di ricerca	72.400	71.372,3
Totale ...	198.640	202.768,5

2. L'occupazione a regime sarà pari a 1.008 unità (di cui 392 nuovi assunti).

3. L'ultimazione del programma è fissato al 31 dicembre 2000 per i progetti industriali ed al 31 dicembre 2001 per quelli di ricerca e per la realizzazione del centro di ricerca.

4. L'onere per lo Stato, già fissato in 115.527,5 milioni di lire, resta invariato.

Roma, 11 novembre 1998

Il Presidente delegato: CIAMPI

Registrata alla Corte dei conti il 17 febbraio 1999
Registro n. 1 Tesoro, bilancio e programmazione economica, foglio n. 165

99A1717

DELIBERAZIONE 22 dicembre 1998.

Convenzione n. 272/88 - Adeguamento dell'imboccatura di Scirocco della rada di Augusta (Siracusa). Regione Sicilia. Perizia di variante. (Deliberazione n. 142/98).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto legislativo n. 96 del 3 aprile 1993, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 7 del decreto-legge 8 febbraio 1995, n. 32, convertito, senza modificazioni, nella legge 7 aprile 1995, n. 104, che detta disposizioni in materia di variazioni progettuali;

Vista la delibera CIPE del 22 novembre 1994 registrata alla Corte dei conti il 13 gennaio 1995, che disciplina la procedura per l'approvazione delle variazioni progettuali;

Vista la convenzione n. 272/88 stipulata in data 9 agosto 1989, tra l'Agenzia per la promozione dello sviluppo del Mezzogiorno, da una parte, e il Consorzio ASI di Siracusa e la società TAPSO, dall'altra, regolante il finanziamento di lire 63.447 milioni per la realizzazione delle opere in oggetto;

Vista la nota n. 2062 del 15 maggio 1998 con la quale l'ente attuatore ha chiesto l'approvazione, secondo la procedura prevista dall'art. 7 della legge n. 104/1995, della perizia di variante consistente nello stralcio dei lavori di allargamento dell'imboccatura di Scirocco, non più realizzabile, al fine di procedere alla chiusura della convenzione;

Considerato che l'unità di verifica degli investimenti pubblici, con relazione n. 9/2508 del 28 ottobre 1998, si è espressa positivamente sulla variante;

Considerato che l'unità di valutazione degli investimenti pubblici, con relazione del 25 novembre 1998, n. 8/1819, ha ritenuto che i lavori effettuati, seppure ridotti rispetto al progetto originario, rappresentano qualitativamente un miglioramento della capacità recettiva della rada di Augusta;

Su proposta del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica;

Delibera

di approvare le varianti progettuali ai lavori di cui alla Convenzione n. 272/88 ed il nuovo quadro economico della medesima di seguito indicato:

QUADRO ECONOMICO

(Valori in milioni)

Descrizione	Convenzione originaria	Aggiudicazione	Variante in esame
Lavori ed espropri	46.934	45.643	44.544
Imprevisti	894	2.185	3.236
Spese generali........	5.632	5.632	5.632
I.V.A.	9.987	9.987	10.035
TOTALE . . .	63.447	63.447	63.447

Roma, 22 dicembre 1998

Il Presidente: D'ALEMA

Registrata alla Corte dei conti il 17 febbraio 1999
Registro n. 1 Tesoro, bilancio e programmazione economica, foglio n. 167

99A1713

DELIBERAZIONE 22 dicembre 1998.

Parere su autorizzazioni concernenti opere pubbliche di cui all'art. 2, comma 6, della legge 4 dicembre 1993, n. 493. (Deliberazione n. 143/98).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto-legge n. 101/1993 più volte reiterato fino al decreto-legge 5 ottobre 1993, n. 398, convertito, con modificazioni, nella legge 4 dicembre 1993, n. 493;

Visto in particolare l'art. 2, comma 6, della citata legge n. 493/1993 che fa divieto ai comuni di dar corso ad appalti per nuove opere pubbliche salvo autorizzazione del Ministro del bilancio e della programmazione economica sentito il CIPE, con fondi disponibili provenienti dagli stanziamenti previsti dall'art. 3 del testo unico 30 marzo 1990, n. 76;

Vista la delibera CIPE 3 agosto 1993 contenente direttive circa la metodologia e le procedure per il rilascio delle suindicate autorizzazioni e preventivo parere del CIPE;

Visto l'art. 11-*ter* della citata legge n. 677/1996 che, parzialmente modificando l'art. 2, comma 6, della legge n. 493/1993, assegna ai comuni la possibilità di dar corso ad appalti per opere di «urbanizzazione essenziali e strettamente funzionali agli insediamenti abitativi e per le strutture scolastiche» salvo restando l'obbligo di osservare i costi massimi stabiliti dal CIPE;

Considerato che a seguito delle direttive impartite dal CIPE nella seduta del 21 marzo 1997 lo stesso dovrà esprimere il proprio parere in merito all'appalto di quelle opere non ritenute definibili come «urbanizzazioni essenziali»;

Vista la nota del 14 dicembre 1998, prot. DV/1324, con la quale in attuazione di quanto sopra il comitato costituito ai sensi del comma 6, dell'art. 2 della legge n. 493/1993, ha trasmesso un ulteriore elenco di interventi con istruttoria ad esito favorevole;

Esprime il seguente parere:

I comuni di cui all'allegato 1 possono essere autorizzati ad utilizzare i fondi disponibili presso gli stessi comuni, derivanti dall'art. 3 del decreto-legislativo n. 76/1990, e successive integrazioni e modificazioni, per gli interventi e gli importi a fianco di ciascuno indicati e con rispetto delle eventuali relative prescrizioni formulate.

Alla realizzazione delle opere i comuni dovranno provvedere mediante espletamento di gare da effettuarsi con le procedure previste dalle vigenti normative; comunicheranno, inoltre, al Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la data dell'avvenuta consegna dei lavori da effettuare entro centottanta giorni dalla data del rilascio dell'autorizzazione del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica.

Qualora entro tale data la predetta consegna non abbia luogo l'ente interessato dovrà darne motivata comunicazione al Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e prospettare una diversa utilizzazione della somma relativa.

Roma, 22 dicembre 1998

Il Presidente: D'ALEMA

Registrata alla Corte dei conti il 18 febbraio 1999
Registro n. 1 Tesoro, bilancio e programmazione economica, foglio n. 168

ALLEGATO 1

INTERVENTI CON PARERE FAVOREVOLE

Comuni gravemente danneggiati

Provincia di Avellino:

1) Domicella: «Adeguamento funzionale della biblioteca comunale» da adibire ad aula consiliare. Importo di lire 89.617.145 + 10.382.855 per IVA.

2) Montella: ricostruzione casa comunale. Importo di lire 2.875.812.000 + 296.986.000 per IVA.

L'intervento viene approvato nel ridotto importo di lire 3.172.798.000 a seguito del ricalcolo dell'IVA, con la precisazione che il medesimo sarà a carico dei fondi delle leggi numeri 219/1981 e 32/1992 nella misura di lire 2.598.518.000, rimanendo la restante somma di lire 574.280.000 a carico del bilancio comunale mediante stipula di un mutuo con la Cassa depositi e prestiti come da delibera consiliare n. 75 del 31 ottobre 1998.

Provincia di Benevento:

1) S. Agata dei Goti: «Restauro palazzo S. Francesco», sede comunale. Importo di lire 2.035.000.000 + 200.000.000 per IVA.

Nel rispetto delle prescrizioni contenute nel parere del CTR e della soprintendenza.

Provincia di Napoli:

1) Pomigliano d'Arco: lavori di riparazione, miglioramento statico ed adattamento a centro culturale ex palazzo Baronale. Importo di lire 1.932.000.000 + 168.000.000 per IVA.

La complessiva somma suindicata è comprensiva di lire 300.000.000 stimati per far fronte agli oneri espropriativi.

Provincia di Matera:

1) Pisticci: «Recupero, restauro e risanamento palazzo Giannantonio» sede comunale. Importo di lire 2.516.308.000 + 183.692.000 per IVA.

Con la precisazione che l'importo sopraindicato farà carico sui fondi del terremoto per lire 1.000.000.000, la restante quota di lire 1.700.000.000 è posta a carico dei fondi POP-FERS come da delibera consiliare n. 75 del 23 dicembre 1997 e di giunta comunale n. 481 del 15 ottobre 1998. L'importo è comprensivo di lire 702.483.000 stimati per far fronte agli oneri espropriativi.

99A1715

DELIBERAZIONE 22 dicembre 1998.

Approvazione del programma degli interventi urgenti relativi agli anni 1998-99 da realizzarsi nella regione Sardegna (legge n. 402/1994). (Deliberazione n. 144/98).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 23 giugno 1994, n. 402, recante «Provvedimenti urgenti per lo sviluppo economico e sociale della Sardegna, in attuazione dell'art. 13 dello Statuto speciale» che destina 910 miliardi di lire per il programma degli investimenti urgenti da realizzare nella regione Sardegna;

Vista la legge 22 marzo 1995, n. 85, recante «Misure urgenti per il risanamento della finanza pubblica e per l'occupazione nelle aree depresse», ed in particolare l'art. 2 che prevede, fra l'altro, la riduzione a lire 887,2 miliardi delle risorse disponibili per il predetto programma;

Visto il programma complessivo degli interventi urgenti per gli anni 1994/98, approvato dal consiglio della regione Sardegna il 17 febbraio 1995;

Visto il programma degli interventi relativi alle annualità 1998-99, approvato dal consiglio regionale in data 7 agosto 1998 e presentato dalla regione Sardegna in data 1° settembre 1998;

Vista la propria delibera del 20 novembre 1995, di approvazione del piano stralcio relativo agli anni 1994-95, per un importo di 334,3 miliardi di lire, con la quale è stata fra l'altro prevista quale condizione per l'approvazione del complessivo programma di interventi, la presentazione, da parte della regione, delle relazioni sullo stato d'attuazione sia del programma stralcio 1994-95, sia del precedente programma relativo agli anni 1988-90;

Considerato che la regione Sardegna ha provveduto a presentare nel novembre 1998 le predette relazioni;

Ritenuto di dover approvare, anche alla luce degli ulteriori elementi trasmessi dalla regione Sardegna il 19 dicembre 1998, la ripartizione delle risorse *ex lege* n. 402/1994 ancora disponibili per la realizzazione del programma degli interventi urgenti per lo sviluppo economico e sociale della regione per gli anni 1998-99;

Delibera:

1. La somma complessiva di lire 582,9 miliardi di lire, relativa al programma degli interventi urgenti per gli anni 1998-99 di cui alle premesse, è articolata secondo le seguenti tipologie di spesa:

(Miliardi di lire)

Titolo	Categoria di intervento	Importi
12.2	Progettazioni	10
12.3.01	Incentivi a favore del settore industriale	158
12.3.02 a)	Interventi nel settore agro-industriale	40
12.3.02 b)	Interventi nel settore ittico	35
12.02 c)	Interventi a favore del settore turistico (legge regionale n. 28/1984)	49
12.3.03	Completamento funzionale infrastrutture industriali	29
12.4	Interventi a favore del lavoro (legge regionale n. 28/1984, art. 10)	47,9
12.5.01	Interventi per la continuità territoriale	98
12.5.02	Problema energetico regionale	100
12.6	Fondo di riserva	p.m.
12.7	Spese generali - funzionamento organi programmazione	16
	Totale . . .	582,9

2. L'erogazione delle predette risorse è subordinata alla completa utilizzazione, da parte della regione Sardegna, della precedente assegnazione di lire 334,3 miliardi disposta da questo comitato il 20 novembre 1995. Al fine di assicurare la massima flessibilità nella gestione delle risorse le eventuali disponibilità di cassa, a fronte delle precedenti assegnazioni, potranno essere utilizzate anche per la realizzazione degli interventi di cui al punto 1.

3. Il predetto programma, ai fini della valutazione e del monitoraggio delle singole iniziative in esso contenute, potrà essere ricompreso nell'ambito dell'intesa istituzionale di programma in corso di definizione con la regione Sardegna.

Roma, 22 dicembre 1998

Il Presidente: D'ALEMA

Registrata alla Corte dei conti il 22 febbraio 1999
Registro n. 1 Tesoro, bilancio e programmazione economica, foglio n. 170

99A1714

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DEL TESORO, DEL BILANCIO E DELLA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali per le anticipazioni al Portafoglio dello Stato, ai sensi dell'art. 1 della legge 3 marzo 1951, n. 193.

Cambi del giorno 10 marzo 1999

Dollaro USA	1,0953
Yen giapponese	131,74
Dracma greca	321,30
Corona danese	7,4330
Corona svedese	8,8925
Sterlina	0,67460
Corona norvegese	8,5435
Corona ceca	37,940
Lira cipriota	0,57981
Corona estone	15,6466
Fiorino ungherese	252,83
Zloty polacco	4,3142
Tallero sloveno	191,3634
Franco svizzero	1,6014
Dollaro canadese	1,6607
Dollaro australiano	1,7237
Dollaro neozelandese	2,0461
Rand sudafricano	6,7498

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro. Si ricorda che il tasso irrevocabile di conversione LIRA/EURO è ***1936,27.***

99A1850

MINISTERO DELLA SANITÀ

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario «Nemex POP»

Decreto n. 11 del 5 febbraio 1999

Specialità medicinale per uso veterinario NEMEX POP, compresse per cani.

Titolare A.I.C.: Pfizer italiana S.p.a., con sede legale in Latina - codice fiscale n. 00192900595.

Produttore: la società titolare A.I.C. nella stabilimento di Latina.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

blister da 2 compresse - A.I.C. n. 102267010;

blister da 6 compresse - A.I.C. n. 102267022;

blister da 20 compresse - A.I.C. n. 102267034;

blister da 60 compresse - A.I.C. n. 102267046.

Composizione:

principi attivi: pyrantel pamoato 143,024 mg, oxantel pamoato 542,986 mg, praziquantel 50,000 mg;

altri componenti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: cani.

Indicazioni terapeutiche: Nemex pop compresse per cani è indicato per la terapia e la prevenzione delle infestazioni sostenute da nematodi gastrointestinali e cestodi.

Validità: 36 mesi.

Regime di dispensazione: da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria.

Decorrenza ed efficacia del decreto: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A1742

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario «Combiotic»

Decreto n. 12 del 5 febbraio 1999

Specialità medicinale per uso veterinario COMBIOTIC sospensione iniettabile:

flacone da 50 ml - A.I.C. n. 101291019;

flacone da 100 ml - A.I.C. n. 101291021;

flacone da 250 ml - A.I.C. n. 101291033.

Titolare A.I.C.: ditta Pfizer Canada Inc. - London - Ontario (Canada) rappresentata in Italia dalla società Pfizer Italiana S.p.a., con sede legale in Latina - codice fiscale n. 00192900595;

Modifiche apportate: titolare A.I.C.:

nuovo titolare A.I.C.: Pfizer Italiana S.p.a., con sede legale in Latina, s.s. 156, km 50 - codice fiscale 00192900595.

produttore: la specialità medicinale per uso veterinario può essere prodotta anche presso l'officina farmaceutica della società titolare dell'A.I.C. sita in Latina.

Decorrenza ed efficacia del decreto: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A1745

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario «Amoxilin Premix»

Decreto n. 15 del 16 febbraio 1999

Premiscela per alimenti medicamentosi AMOXILIN PREMIX.

Titolare A.I.C.: Farmaceutici Gellini S.p.a., con sede legale e fiscale in Aprilia (Latina), via Nettunense, km 20,300, codice fiscale n. 01396760595.

La società titolare A.I.C. nello stabilimento sito nella sede suddetta.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

sacco di carta da 25 kg - A.I.C. n. 102658010.

Composizione: ogni 100 g di prodotto contengono:

principio attivo:

amossicillina triidrato 12,07 g (pari a base 10,5 g);

lincomicina cloridrato 11,91 g (pari a base 10,5 g);

eccipienti:

farina di grano tipo 0 25 g grano macinato integrale q.b. a 100 g.

Specie di destinazione: suini, polli (escluso i soggetti in ovodeposizione).

Indicazioni terapeutiche: infezioni del sistema respiratorio, digerente, genitourinario, articolare tegumentale sostenute da batteri Gram positivi e Gram negativi, sensibili alla amossicillina e/o alla lincomicina e da micoplasmi.

In particolare: bronchiti, broncopolmoniti, polmoniti, pleuriti; polmonite enzootica del suino; enteriti, colangiodepatiti; streptococcosi e staffilococcosi del suino; malattia cronica respiratoria dei polli; colisetticemia dei polli; corizza infettiva dei polli; poliartiti; piodermiti.

Tempo di attesa:

7 giorni per i suini;

3 giorni per i polli.

Validità: 24 mesi.

Regime di dispensazione: da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza ed efficacia del decreto: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A1743

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario «Febrivac 3-Plus»

Decreto n. 16 del 22 febbraio 1999

Medicinale veterinario ad azione immunologica FEBRIVAC 3-Plus vaccino inattivato adsorbito contro enterite virale, botulismo e polmonite emorragica del visone.

Titolare A.I.C.: Impfstoffwork Dessau-Tornau Gmbh - Rodleben OT Tornau - Germania, rappresentata in Italia dalla società A.I.A.V. - Associazione italiana allevatori visoni - Cervarese S. Croce (Padova) - codice fiscale n. 07821500150.

Produttore: la società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito presso la sede suddetta.

Composizione:

principi attivi: virus inattivato dell'enterite del visone almeno 10^4TCID50, tossoide di clostridium botulinum tipo C almeno $2,5 \times 10^4$MLD100, pseudomonas aeruginosa inattivato, sierotipi 5, 6 e 7/8 di Hab almeno 1×10^8 cellule per sierotipo;

altri componenti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

flacone da 250 ml pari a 250 dosi - A.I.C. n. 102379017.

Specie di destinazione: visone.

Indicazioni terapeutiche: immunizzazione attiva del visone nei confronti dell'enterite virale, del botulismo e della polmonite emorragica.

Validità: 24 mesi.

Regime di dispensazione: da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria.

Decorrenza ed efficacia del decreto: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A1744

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario «Neo-Detoxal».

Decreto n. 13 del 22 febbraio 1999

Specialità medicinale per uso veterinario NEO-DETOXAL flacone da 100 e 250 ml e flacone da 150 g.

Titolare A.I.C.: società Aziende chimiche riunite Angelini Francesco - ACRAF - con sede legale in Roma - codice fiscale n. 03907010585.

Modifiche apportate:

composizione: la composizione ora autorizzata è la seguente:

principi attivi: 100 ml contengono: acetilmetionina 2 g, arginina cloridrato 0,8 g, inositolo 0,8 g, cianocobalamina (vitamina B12) 0,010 g;

altri componenti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti;

tempo di attesa: il tempo di attesa ora autorizzato è:

latte: nullo;

carni: nullo;

confezioni: è autorizzata l'immissione in commercio della nuova confezione:

flacone da 500 ml - A.I.C. n. 100061047.

La confezione flacone da 150 g - A.I.C. n. 100061035 è revocata su rinuncia della società titolare.

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla scadenza;

validità: il periodo di validità ora autorizzato è di 24 mesi.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino a 24 mesi dalla data di produzione.

Decorrenza ed efficacia del decreto: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

99A1746

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario «Rhinobovin Marker Attenuato».

Provvedimento di modifica A.I.C. n. 1 del 22 febbraio 1999

Medicinale per uso veterinario RHINOBOVIN MARKER ATTENUATO vaccino attenuato per la profilassi della rinotracheite infettiva (IBR) del bovino:

flacone da 10 dosi - A.I.C. n. 102186018;

flacone da 50 dosi - A.I.C. n. 102186020.

Società Hoechst Roussel Vet S.r.l. con sede legale in Milano.

Oggetto del provvedimento: estensione del periodo di validità da 24 a 30 mesi.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla scadenza indicata in etichetta.

99A1747

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario «Paracox»

Provvedimento di modifica A.I.C. n. 2 del 22 febbraio 1999

Medicinale per uso veterinario PARACOX specialità medicinale per uso veterinario sacchetto flessibile da 100 e 500 ml.

Titolare A.I.C.: Schering-Plough Veterinary Ltd - Harefield (GB) - rappresentata in Italia dalla società Schering-Plough S.p.a. di Milano.

Oggetto del provvedimento: estensione del periodo di validità da 5 mesi (20 settimane) a 7 mesi (28 settimane).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla scadenza indicata in etichetta.

99A1748

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario «Finadyne»

Provvedimento di modifica A.I.C. n. 3 del 22 febbraio 1999

Prodotto: FINADYNE specialità medicinale per uso veterinario - tutte le confezioni.

Titolare A.I.C.: Schering-Plough Santé Animale - Segré (Francia), rappresentata in Italia dalla Schering-Plough S.p.a. di Milano.

Oggetto del provvedimento: effettuazione delle operazioni terminali di confezionamento anche presso l'officina farmaceutica Schering-Plough S.p.a. di Lomazzo (Lodi).

99A1749

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario «Insol tricofito».

Provvedimento di modifica A.I.C. n. 4 del 22 febbraio 1999

Medicinale per uso veterinario INSOL TRICOFITO:

flacone da 50 ml - A.I.C. n. 102312016;

flacone da 100 ml - A.I.C. n. 102312028;

flacone da 250 ml - A.I.C. n. 102312030.

Titolare A.I.C.: società Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH - rappresentata in Italia dalla Boehringer Ingelheim Italia S.p.a. - Firenze.

Oggetto del provvedimento: estensione del periodo di validità.

Si autorizza l'estensione del periodo di validità del medicinale veterinario da 12 a 18 mesi.

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla scadenza indicata in etichetta.

99A1750

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario «Merilyme»

Provvedimento di modifica A.I.C. n. 5 del 22 febbraio 1999

Medicinale veterinario ad azione immunologica MERILYME:

1 flacone da 1 ml - A.I.C. n. 102248010;

10 flaconi da 1 ml - A.I.C. n. 102248020.

Titolare A.I.C.: Merial Italia S.p.a. - Via V. Pisani, 16 - Milano.

Oggetto del provvedimento: variazione della denominazione del medicinale.

Si autorizza la variazione di denominazione del medicinale da «MERILYME» a «MERILYM».

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla scadenza indicata in etichetta.

99A1751

Modificazioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario «Luteogonin "B" 1000» e «Luteogonin "B" Forte».

Provvedimento di modifica A.I.C. n. 6 del 22 febbraio 1999

Medicinale per uso veterinario LUTEOGONIN «B» 1000 e LUTEOGONIN «B» FORTE.

Titolare A.I.C.: Azienda farmaceutica italiana S.r.l. - Via A. De Gasperi, 47 - Sumirago (Varese).

Oggetto del provvedimento: variazione della composizione del diluente.

Eliminazione dalla composizione del diluente (soluzione di acido fenico in acqua p.p.i) l'antibatterico acido fenico.

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla scadenza indicata in etichetta.

99A1752

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario «Lepto C.I.»

Decreto R/14 del 22 febbraio 1999

Rinnovo fino al 31 dicembre 2002 del medicinale veterinario LEPTO C.I. vaccino inattivato contro la leptospirosi canina.

Denominazione: il vaccino in questione è ora denominato VANGUARD LEPTO.

Titolare A.I.C.: Pfizer italiana S.p.,a., con sede legale in Latina - codice fiscale 00192900595.

Produttore: Pfizer Animal Health S.A. Louvain-la-Neuve (Belgio).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

1 flacone da 1 dose - A.I.C. n. 101421030;

25 flaconi da 1 dose - A.I.C. n. 101421016;

100 flaconi da 1 dose - A.I.C. n. 101421028.

Composizione:

principio attivo: leptospira canicola, ceppo C51 inattivato, almeno 40 dosi protettive hamster; L. icterohaemorrhagiae, ceppo NADL 11403 inattivato, almeno 40 dosi protettive hamster;

eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: cani di oltre 5 settimane di età.

Indicazioni terapeutiche: vaccinazione di cani sani di oltre 5 settimane di età nei confronti della leptospirosi.

Validità: 48 mesi.

Regime di dispensazione: da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria.

I lotti già prodotti con la precedente denominazione possono rimanere in commercio fino alla scadenza.

99A1741

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni ufficiali sono in vendita al pubblico:

— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato in ROMA: piazza G. Verdi, 10;

— presso le Librerie concessionarie indicate nelle pagine precedenti.

Le richieste per corrispondenza devono essere inviate all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Direzione Marketing e Commerciale - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 Roma, versando l'importo, maggiorato delle spese di spedizione, a mezzo del c/c postale n. 387001. Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

PREZZI E CONDIZIONI DI ABBONAMENTO - 1999

Gli abbonamenti annuali hanno decorrenza dal 1° gennaio e termine al 31 dicembre 1999
i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno 1999 e dal 1° luglio al 31 dicembre 1999

PARTE PRIMA - SERIE GENERALE E SERIE SPECIALI

Ogni tipo di abbonamento comprende gli indici mensili

Tipo A - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:
- annuale . . . . L. **508.000**
- semestrale . . . . L. **289.000**

Tipo A1 - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:
- annuale . . . . L. **416.000**
- semestrale . . . . L. **231.000**

Tipo A2 - Abbonamento ai supplementi ordinari contenenti i provvedimenti non legislativi:
- annuale . . . . L. **115.500**
- semestrale . . . . L. **69.000**

Tipo B - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte costituzionale:
- annuale . . . . L. **107.000**
- semestrale . . . . L. **70.000**

Tipo C - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti delle Comunità europee:
- annuale . . . . L. **273.000**
- semestrale . . . . L. **150.000**

Tipo D - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata alle leggi ed ai regolamenti regionali:
- annuale . . . . L. **106.000**
- semestrale . . . . L. **68.000**

Tipo E - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:
- annuale . . . . L. **267.000**
- semestrale . . . . L. **145.000**

Tipo F - *Completo*. Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi e non legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie speciali (ex tipo F):
- annuale . . . . L. **1.097.000**
- semestrale . . . . L. **593.000**

Tipo F1 - Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie speciali (escluso il tipo A2):
- annuale . . . . L. **982.000**
- semestrale . . . . L. **520.000**

Integrando con la somma di **L. 150.000** *il versamento relativo al tipo di abbonamento della* Gazzetta Ufficiale - *parte prima - prescelto, si riceverà anche l'Indice repertorio annuale cronologico per materie 1999.*

Prezzo di vendita di un fascicolo separato della *serie generale*	L.	**1.500**
Prezzo di vendita di un fascicolo separato delle *serie speciali I, II e III*, ogni 16 pagine o frazione	L.	**1.500**
Prezzo di vendita di un fascicolo della *IV serie speciale «Concorsi ed esami»*	L.	**2.800**
Prezzo di vendita di un fascicolo *indici mensili*, ogni 16 pagine o frazione	L.	**1.500**
Supplementi ordinari per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o frazione	L.	**1.500**
Supplementi straordinari per la vendita a fascicoli, ogni 16 pagine o frazione	L.	**1.500**

Supplemento straordinario «Bollettino delle estrazioni»

Abbonamento annuale	L.	**162.000**
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	L.	**1.500**

Supplemento straordinario «Conto riassuntivo del Tesoro»

Abbonamento annuale	L.	**105.000**
Prezzo di vendita di un fascicolo separato	L.	**8.000**

Gazzetta Ufficiale su MICROFICHES - 1999
(Serie generale - Supplementi ordinari - Serie speciali)

Abbonamento annuo (52 spedizioni raccomandate settimanali)	L.	**1.300.000**
Vendita singola: ogni microfiches contiene fino a 96 pagine di Gazzetta Ufficiale	L.	**1.500**
Contributo spese per imballaggio e spedizione raccomandata (da 1 a 10 microfiches)	L.	**4.000**

N.B. — Per l'estero i suddetti prezzi sono aumentati del 30%.

PARTE SECONDA - INSERZIONI

Abbonamento annuale	L.	**474.000**
Abbonamento semestrale	L.	**283.000**
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	L.	**1.550**

I prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, per l'estero*, nonché quelli di vendita dei fascicoli delle* annate arretrate*, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, sono* raddoppiati.

L'importo degli abbonamenti deve essere versato sul c/c postale n. 387001 intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. L'invio dei fascicoli disguidati, che devono essere richiesti entro 30 giorni dalla data di pubblicazione, è subordinato alla trasmissione dei dati riportati sulla relativa fascetta di abbonamento.

Per informazioni o prenotazioni rivolgersi all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

Ufficio abbonamenti	Vendita pubblicazioni	Ufficio inserzioni	Numero verde
☎ 06 85082149/85082221	☎ 06 85082150/85082276	☎ 06 85082146/85082189	☎ 167-864035

L. 1.500
€ 0,77